



Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK 2300 København S

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	09.10.2013	13/12129-5	Seksjon for legemiddelrefusjon/ Maren Krogh

REFUSJONSVEDTAK

Vi viser til Deres søknad av 9-8-2013 om forhåndsgodkjent refusjon av Omnitrope til SurePal (somatotropin) etter forskrift av 28. juni 2007 nr. 814 om stønning til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) § 2, og forskrift av 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) kapittel 14.

Vedtak

Med hjemmel i legemiddelforskriften § 14-21, er Omnitrope til SurePal (somatotropin) innvilget forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptforskriftens § 2 med følgende informasjon:

Refusjonsberettiget bruk:

Barn: Retardert vekst som følge av utilstrekkelig sekresjon av veksthormon.

Refusjonskoder:

ICPC			ICD		
Kode	Tekst	Vilkår	Kode	Tekst	Vilkår
T99	Hypopituitarisme	185, 187	E23.0	Hypopituitarisme	185, 187

Vilkår:

185: Behandlingen skal være instituert av spesialist i barnesykdommer ved Oslo universitetssykehus, Akershus universitetssykehus, Haukeland universitetssykehus, Universitetssykehuset i Nord-Norge, Stavanger universitetssykehus eller St. Olavs hospital. Det skal være dokumentert i journal hvem som har instituert behandlingen.

187: Refusjon ytes kun til barn under 18 år etter resept fra spesialist i barnesykdommer eller tilsvarende spesialavdeling/spesialpoliklinikk i sykehus.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.



Vedtaket gjelder følgende varenummer:

Varenummer	Handelsnavn	Styrke
435072	Omnitrope	5 mg/1,5 ml
173656	Omnitrope	5 mg/1,5 ml
377640	Omnitrope	10 mg/1,5 ml
179110	Omnitrope	10 mg/1,5 ml
551474	Omnitrope	15 mg/1,5 ml

Refusjonsinformasjonen skal fremkomme tydelig i alt markedsføringsmateriell.

Vedtaket gjelder kun den indikasjon som søker har dokumentert gjennom søknaden. Får legemidlet godkjent en ny indikasjon er denne ikke omfattet av dette vedtaket.

Preparatet er gitt refusjon med refusjonspris, jf legemiddelforskriften § 14-22. Refusjonspris er satt lik maksimalpris beregnet etter legemiddelforskriften §§ 12-2 og 12-3.

Vedtaket trer i kraft 1-11-2013. Vedtaket kan revurderes og endres dersom det tilkommer nye forhold som endrer grunnlaget eller premissene for refusjonsvedtaket, jf legemiddelforskriften § 14-27.

Begrunnelse

Vilkårene i blåreseptforskriften § 1a anses oppfylt. Legemidlet anses videre omfattet av blåreseptforskriften § 2. Vilkårene for å vurdere søknaden i henhold til legemiddelforskriften kapittel 14 anses derfor oppfylt.

Omnitrope til SurePal er et alternativ til de eksisterende somatropin preparater som finnes i det norske markedet. Omnitrope er godkjent som et biotilsvarende legemiddel.

Per i dag finnes flere markedsførte somatropin preparater i Norge. Alle markedsførte preparater har forhåndsgodkjent refusjon til behandling av barn med mangel på veksthormon. Omnitrope er allerede markedsført i tilsvarende styrker og er godkjent til bruk i Omnitrope Pen. Ny Omnitrope er godkjent til bruk sammen med SurePal, et nytt injeksjonsdevice.

Omnitrope til SurePal er godkjent med de samme bruksområdene og har fått godkjent samme pris som tidligere legemiddelpakninger. Innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon vil ikke medføre endringer i pasientpopulasjonen som vil bli behandlet med somatropin. Det antas derfor ikke noen økning i utgiftene knyttet til bruk av Omnitrope for SurePal dersom forhåndsgodkjent refusjon innvilges.

Refusjonssøknaden oppfylder alle kravene i legemiddelforskriften § 14-5 til § 14-9 samt kriteriene for innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon i legemiddelforskriften § 14-10 til § 14-16.



09.10.2013

13/12129-5

Seksjon for legemiddelrefusjon/ Maren Krogh

side 3 av 3

Statens legemiddelverk har på dette grunnlag vedtatt å føre legemiddelet opp i refusjonslisten, jf § 14-4 i legemiddelforskriften.

Klage

Vedtaket kan påklages innen 3 uker etter at Dere er blitt underrettet om det, jf kapittel 6 i forvaltningsloven § 29. Eventuell klage sendes til Statens legemiddelverk, jf forvaltningsloven § 32.

Vedlagt følger skjema med opplysninger vedrørende rett til å klage over forvaltningsvedtak.

Saksbehandlingstid

Etter en gjennomgang av Deres søknad anså Statens legemiddelverk den som valid 22-8-2013 og ferdigbehandlet på dagens dato. I påvente av markedsføringstillatelse og innbetaling av refusjonsavgift, ble saksbehandlingen stanset i totalt 19 dager. Dette gir en reell saksbehandlingstid på 35 dager.

Publisering

Statens legemiddelverk vil publisere refusjonsvedtaket på våre nettsider:
www.legemiddelverket.no

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Elisabeth Bryn
Avdelingsdirektør (e.f.)
(sign.)

Kristin Svanqvist
Seksjonssjef
(sign.)

Vedlegg: Klageskjema

Kopi:
Helse- og omsorgsdepartementet
Helsedirektoratet - Divisjon for finansiering og helseøkonomi
Helseøkonomiforvaltningen (HELFO) v/Helene Winde