

Galencia AB
Medeon Science Park
205 12 MALMÖ

Deres ref.: Joakim Hindemith	Dato: 20.06.2018	Vår ref.: 18/07900-2	Saksbehandler: Ashkan Kourdalipour
--	----------------------------	--------------------------------	--

REFUSJONSVEDTAK

Statens legemiddelverk viser til deres dokumentasjon innsendt 08-05-2018 i forbindelse med vurdering av forhåndsgodkjent refusjon for propylenglykol (Oviderm) etter folketrygdloven § 5-14, jf. blåreseptforskriften § 2 og legemiddelforskriften kapittel 14.

Vedtak

Med hjemmel i legemiddelforskriften § 14-8 er følgende vedtak fattet:

Propylenglykol (Oviderm) innvilges ikke forhåndsgodkjent refusjon etter folketrygdlovens § 5-14. Vedtaket gjelder alle preparatets varenumre.

Dersom det tilkommer nye forhold som kan endre grunnlaget eller premissene for refusjonsvedtaket, kan ny dokumentasjon sendes til Statens legemiddelverk for en ny metodevurdering.

Begrunnelse

Refusjonssøker har søkt om forhåndsgodkjent refusjon for Oviderm ved indikasjonene tørr hud og atopisk dermatitt (refusjonskode L20). Oviderm er indisert til behandling av tørr hud og ikke av atopisk dermatitt/ eksem og dette er utenfor godkjent indikasjon for Oviderm.

Oviderm er indisert til behandling av tørr hud. Legemiddelverket mener at effekten av Oviderm på forebygging av tilbakefall av atopisk dermatitt/ eksem ikke er tilstrekkelig dokumentert. Oviderm har ikke godkjent indikasjon for forebygging av atopisk dermatitt/ eksem. Følgelig anser Legemiddelverket at innsendt dokumentasjon ikke er tilstrekkelig for å vise kostnadseffektivitet av propylenglykol til vedlikeholdsbehandling for å forhindre tilbakefall av atopisk dermatitt/ eksem.

Legemiddelverket finner derfor at propylenglykol (Oviderm) ikke oppfyller kriteriene for å bli tatt opp på refusjonslisten etter blåreseptforskriftens § 2.

Klage

Vedtaket kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet. Klagen sendes Statens legemiddelverk. Frist for å klage er 3 uker fra det tidspunkt underretning om vedtaket er kommet frem til dere. For nærmere informasjon om klageretten, se [melding om rett til å klage](#) over forvaltningsvedtak.

Saksbehandlingstid

Det følger av legemiddelforskriften § 14-10 at vedtak etter § 14-8 skal fattes senest 180 dager etter at Statens legemiddelverk har mottatt opplysninger etter § 14-4. Statens legemiddelverk viser til følgende saksbehandlingstider:

Innsendt dokumentasjon: 08-05-2018

Mottatt og validert dokumentasjon (7 dager): 15-05-2018

Opphold i saksbehandlingstiden: 0 dager

Ferdig behandlet: 20-06-2018

Total saksbehandlingstid: 36 dager

Publisering

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

Statens legemiddelverk vil imidlertid ikke publisere opplysninger som anses for å være forretningshemmeligheter etter taushetspliktbestemmelsen i legemiddeloven § 30:

"Enhver som i medhold av stilling eller verv etter loven får kjennskap til drifts- eller forretningshemmelighet skal med de begrensninger som følger av hans gjøremål etter loven, tie med det han slik får vite."

[Retningslinjer om taushetsplikt i forbindelse med metodevurderinger](#) er publisert på Statens legemiddelverk sine nettsider.

Statens legemiddelverk ber på dette grunnlag om deres tilbakemelding med hensyn til om vedtaket må anses for å inneholde forretningshemmeligheter. I så fall ber vi om en redegjørelse for hvilke opplysninger dette er, og en begrunnelse om hvorfor det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde opplysningene. Vi ber om at deres tilbakemelding er oss i hende senest tre uker etter mottak av dette vedtaket.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Elisabeth Bryn (e.f.)
enhetsleder

Christina Sivertsen
lagleder

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Mottaker:

Galencia AB, Medeon Science Park, 205 12 MALMÖ

Helse- og omsorgsdepartementet

Helsedirektoratet v/avdeling for legemiddel- og tannhelserefusjon

Helseøkonomiforvaltningen

Helseklage