



NOVARTIS NORGE AS
Postboks 4284 Nydalen
0401 Oslo

Deres ref.: Petter Foss	Dato: 26.10.2015	Vår ref.: 15/11982-4	Seksjon/saksbehandler: Seksjon for legemiddelomsetning/ Leung Ming Yu
-----------------------------------	----------------------------	--------------------------------	--

REFUSJONSVEDTAK

Vi viser til Deres søknad av 25-08-2015 om utvidet forhåndsgodkjent refusjon av oktreotidacetat (Sandostatin LAR) etter forskrift av 28. juni 2007 nr. 814 om stønad 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 oktreotidacetat (Sandostatin LAR) innvilget forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptforskriftens § 2 med følgende informasjon:

Refusjonsberettiget bruk:

Behandling av pasienter med akromegali når kirurgisk behandling ikke er hensiktsmessig eller effektivt, eller i interimperioden inntil strålebehandlingen gir full effekt.

Behandling av symptomer forbundet med funksjonelle gastroenteropankreatiske endokrine tumorer, f.eks. karsinoide tumorer som kjennetegnes av karsinoid syndrom.

Behandling av pasienter med avanserte nevroendokrine tumorer i mellomtarm ("midgut") eller av ukjent primær opprinnelse, hvor annen opprinnelse enn mellomtarmen er utelukket.

Behandling av TSH-produserende hypofyseadenom:

- når sekresjonen ikke normaliseres etter kirurgi og/eller strålebehandling;
- hos pasienter hvor kirurgi ikke er egnet;
- hos pasienter som har fått strålebehandling, inntil strålebehandling gir effekt.

Refusjonskoder:

ICPC			ICD		
Kode	Tekst	Vilkår	Kode	Tekst	Vilkår
D74	Ondartet svulst magesekk	9	C15	Ondartet svulst i spiserør	9

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.



26.10.2015

15/11982-4

Seksjon for legemiddelomsetning/ Leung Ming
Yu

side 2 av 5

D75	Ondartet svulst tykktarm/endetarm	9	C16	Ondartet svulst i magesekk	9
D76	Ondartet svulst bukspyttkjertel	9	C17	Ondartet svulst i tynntarm	9
D77	Ondartet svulst fordøyelsesyst IKA	9	C18	Ondartet svulst i tykktarm	9
T73	Svulst endokrine organ IKA	9	C19	Ondartet svulst i overgang mellom sigmoideum og endetarm	9
T99	Akromegali	30	C20	Ondartet svulst i endetarm	9
			C21	Ondartet svulst i endetarmsåpning og analkanal	9
			C22	Ondartet svulst i lever og intrahepatiske galleganger	9
			C23	Ondartet svulst i galleblære	9
			C24	Ondartet svulst i andre og uspesifiserte deler av galleveier	9
			C25	Ondartet svulst i bukspyttkjertel	9
			C26	Ondartet svulst i andre og ufullstendig angitte fordøy.org.	9
			C75	Ondartet svulst i andre endokrine kjertler og besl. strukt.	9
			E22.0	Akromegali og hypofysær kjempevekst	30

Vilkår:

9: Behandlingen skal være instituert i sykehus, sykehuspoliklinikk eller av spesialist i vedkommende disiplin.

30: Behandlingen skal være instituert av spesialist i indremedisin, pediatri eller nevrokirurgi.

Vedtaket gjelder følgende varenummer: 379669, 379677 og 379685.

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.



26.10.2015

15/11982-4

Seksjon for legemiddelomsetning/ Leung Ming
Yu

side 3 av 5

Vedtaket trer i kraft 15-11-2015. Forhåndsgodkjent refusjon gjelder tidligst fra denne dato, men ikke før markedsføringsdato i Norge. 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.

Utvidelse av refusjonsberettiget bruk

Sandostatin LAR (SLAR) har de siste årene fått flere indikasjonsutvidelser. I 2012 fikk preparatet indikasjonsutvidelsen:

«Behandling av pasienter med avanserte nevroendokrine tumorer i mellomtarm ("midgut") eller av ukjent primær opprinnelse, hvor annen opprinnelse enn mellomtarmen er utelukket.»

Fra 2015 fikk preparatet i tillegg følgende indikasjon:

«Behandling av TSH-produserende hypofyseadenom:

- *når sekresjonen ikke normaliseres etter kirurgi og/eller strålebehandling;*
- *hos pasienter hvor kirurgi ikke er egnet;*
- *hos pasienter som har fått strålebehandling, inntil strålebehandling gir effekt.»*

De nye indikasjonene er resultatet av en harmoniseringsprosedyre som resulterte i en felles preparatomtale for hele EU og EØS. Refusjonssøker ønsker å utvide refusjonsberettiget bruk til å omfatte hele indikasjonsområdet. Dagens refusjonskoder dekker allerede de utvidede indikasjonene på en tilfredsstillende måte.

TSH-produserende hypofyseadenom er en meget sjelden tilstand. Insidensen er ikke kjent, men data fra Sverige viser at det kun er rapportert 26 nye tilfeller de siste 21 årene. Tilstanden gir opphav til sekundær hypertyreose med økte nivåer av tyreoidestimulerende hormon (TSH), tyroksin (T₄) og trijodtyronin (T₃) i sirkulasjonen. SLAR er i dag den eneste somatostatinanalogen på det norske markedet med denne indikasjonen. SLAR vil kunne være et aktuelt alternativ for de pasientene som ikke får tilfredsstillende behandlingsresultater eller ikke er egnet til strålebehandling og/eller kirurgi.

I samsvar med nordiske retningslinjer for behandling av gastroenterohepatiske nevroendokrine neoplasmer, brukes SLAR allerede i dag for behandling av ovennevnte indikasjoner. Utvidelse av refusjonsberettiget bruk til å omfatte de harmoniserte indikasjonene vil dermed ikke føre til økt bruk. I tillegg har refusjonssøker lagt ved data fra Reseptregisteret som viser at alt salg av SLAR går på forhåndsgodkjent refusjon. Dermed vil ikke en utvidelse av refusjonsberettiget bruk påvirke kostnadsnivået til folketrygden.



Ny ICD refusjonskode

I tillegg til utvidelse av refusjonsberettiget bruk, ønsker refusjonssøker også at ICD-kode D35 *Godartet svulst i andre og uspesifiserte endokrine kjertler* føres opp på listen over godkjente ICD refusjonskoder. Dette begrunnes med at det per i dag ikke finnes en ICD-kode som dekker indikasjonen *Behandling av TSH-produserende hypofyseadenom*. ICD-kode C75 *Ondartet svulst i andre endokrine kjertler og beslektede strukturer* dekker ikke adenomer (godartet svulst), men koden antas brukt i de få tilfeller der pasientene behandles med SLAR mot nevnte indikasjon.

Legemiddelverket er enig i at dagens ICD refusjonskoder ikke dekker refusjonsberettiget bruk fullstendig etter ordlyden. Imidlertid virker det som at dagens ordning har fungert tilfredsstillende for alle involverte parter, noe som kan skyldes en meget begrenset pasientgruppe og lav insidens. Legemiddelverket er usikker på omfanget av ringvirkninger for individuell refusjon som følge av innføring av eventuell ny ICD refusjonskode. Arbeidsomfanget av en slik kartlegging står ikke i forhold til størrelsen på den berørte pasientgruppen det gjelder. Legemiddelverket mener det vil være en uhensiktsmessig bruk av ressurser, og avslår på dette grunnlag søknaden om oppføring av ny ICD refusjonskode D35.

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

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

Klage

Vedtaket kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet. Klagen sendes Statens legemiddelverk. For nærmere informasjon om klageretten, se [melding om rett til å klage](#) over forvaltningsvedtak.

Saksbehandlingstid

Etter en gjennomgang av Deres søknad anså Statens legemiddelverk den som valid 01-09-2015. Søknaden er ferdigbehandlet på dagens dato. Dette gir en saksbehandlingstid på 36 dager.

Publisering

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

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



26.10.2015

15/11982-4

Seksjon for legemiddelomsetning/ Leung Ming
Yu

side 5 av 5

"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."

Dokumentet er godkjent og sendt elektronisk

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Kristin Helene Svanqvist (e.f.)
fungerende avdelingsdirektør

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet Guro-Lindland.Nordeng@hod.dep.no
Helsedirektoratet v/avdeling for legemiddel- og tannhelserefusjon
Urd.Andestad@helsedir.no
Helseøkonomiforvaltningen v/ Helene Winde, helene.winde@helfo.no