

Eli Lilly Norge AS  
Postboks 6090 Etterstad  
0601 OSLO

<b>Deres ref.:</b>	<b>Dato:</b>	<b>Vår ref.:</b>	<b>Saksbehandler:</b>
	27.02.2020	20/02888-1	Solveig Bryn

## REFUSJONSVEDTAK

Statens legemiddelverk har vurdert forhåndsgodkjent refusjon av atomoksetin mikstur (Strattera) til behandling av Attention Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD) hos barn og unge.

### Vedtak

Med hjemmel i legemiddelforskriften § 14-8, er atomoksetin mikstur (Strattera) innvilget forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptforskriftens §§ 2, jf. 1b med følgende informasjon:

<b>Refusjonsberettiget bruk:</b> Hyperkinetisk forstyrrelse hos barn og eldre ungdom (6-17 år) som del av et omfattende behandlingsprogram. Behandlingen skal startes av lege med relevant kompetanse og erfaring i behandling av ADHD. Diagnosen bør stilles i henhold til DSM-IV kriterier eller ICD-10 retningslinjer.							
<b>Refusjonskoder:</b>							
		<b>ICPC</b>				<b>ICD</b>	
<b>Kode</b>	<b>Tekst</b>		<b>Vilkår</b>	<b>Kode</b>	<b>Tekst</b>		<b>Vilkår</b>
P81	Hyperkinetisk forstyrrelse		162 163	F90	Hyperkinetiske forstyrrelser		162 163
<b>Vilkår:</b>							
<b>162:</b> Refusjon ytes kun når tungtveiende medisinske grunner tilsier at metylfenidat ikke kan benyttes. Dette skal dokumenteres i journal. Forskrivning kan kun foretas i samråd med spesialist i barnesykdommer, barne- og ungdomspsykiatri, psykiatri, nevrologi, eller sykehusavdeling med tilsvarende spesialitet. Navn på spesialist/sykehusavdeling skal dokumenteres i journal. Effekten av behandlingen skal kontrolleres og dokumenteres i journal minst en gang per år så lenge behandlingen pågår. Ved mistanke om manglende effekt skal prøveseponering gjennomføres							
<b>163:</b> Refusjon ytes kun til barn og ungdom fra og med 6 år til og med 17 år.							

Vedtaket gjelder følgende varenummer: 388321

Refusjonsinformasjonen skal fremkomme tydelig i alt markedsføringsmateriell.

Vedtaket gjelder kun den bruken av legemidlet som er vurdert. Eventuelle andre bruksområder/indikasjoner er ikke omfattet av dette vedtaket.

Preparatet er gitt refusjon med refusjonspris, jf. legemiddelforskriften § 14-9. Refusjonspris er satt lik maksimalpris beregnet etter legemiddelforskriften §§ 12-2 og 12-3.

Vedtaket trer i kraft 15-03-2020. 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 § 14-11.

### **Begrunnelse**

Statens legemiddelverk har vurdert forhåndsgodkjent refusjon av atomoksetin mikstur til behandling av ADHD hos barn og ungdom (6 – 17 år). Dette er på bakgrunn av innspill fra det medisinske fagmiljøet. Legemiddelverket kan i særlige tilfeller vurdere forhåndsgodkjent refusjon for et legemiddel uten at det er sendt inn dokumentasjon fra firma, jf. legemiddelforskriften § 14-4 femte ledd.

Atomoksetin kapsler fikk innvilget forhåndsgodkjent refusjon i 2008. Atomoksetin mikstur har vært tilgjengelig på det norske markedet siden 2014. Firma har ikke søkt om forhåndsgodkjent refusjon for miksturen.

Atomoksetin kapsler har fått generisk konkurranse, og fra 01-08-2019 ble trinnpris gjeldende. Legemiddelkostnaden er høyere for atomoksetin mikstur enn for atomoksetin kapsler. Legemiddelverket ser imidlertid verdien av å ha mikstur tilgjengelig på forhåndsgodkjent refusjon for barn som trenger denne formuleringen, enten for å kunne dosere riktigere eller fordi de har problemer med å svelge tabletter/kapsler. Legemiddelverket aksepterer derfor en høyere refusjonspris for miksturen enn for kapsler.

Det kan i dag søkes om individuell stønad for atomoksetin mikstur til behandling av ADHD hos barn og unge. Salgstall for atomoksetin mikstur viser en beskjeden økning i omsetning fra 2015 til 2019. I 2019 var omsetningen om lag 550 000 NOK. Legemiddelverket ser ingen grunn til at salget av atomoksetin mikstur vil øke betraktelig dersom forhåndsgodkjent refusjon innvilges. Legemiddelverket antar at barn som ikke lenger har svelgeproblemer etter hvert vil gå over til atomoksetin kapsler grunnet en mer gunstig og enklere administrasjonsform. Legemiddelverket finner derfor at det ikke er behov for ytterligere presisering i refusjonsvilkår. Det antas at forhåndsgodkjent refusjon for atomoksetin mikstur til denne indikasjonen ikke vil gi budsjettvirkninger av betydning.

Vilkårene i blåreseptforskriften § 1b er oppfylt. Kriteriene for innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon er oppfylt, jf. legemiddelforskriften kapittel 14.

**Statens legemiddelverk har på dette grunnlag vedtatt å føre Strattera mikstur opp i refusjonslisten, jf. legemiddelforskriften kapittel 14 og blåreseptforskriften § 2.**



**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.

**Publisering**

Statens legemiddelverk vil publisere refusjonsvedtaket på våre nettsider: [www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no).

Dokumentet er godkjent og sendt elektronisk.

Vennlig hilsen  
Statens legemiddelverk

Hallstein Husbyn  
Enhetsleder

Kirsti Hjelme  
lagleder

*Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.*

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet  
Hesdirektoratet v/avdeling for legemiddel- og tannhelserefusjon  
Helseøkonomiforvaltningen  
Helseklage