

Adresseinformasjon fylles inn ved ekspedering. Se mottakerliste nedenfor.

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Saksbehandler:
	07.02.2019	19/01983-1	Reidun Os Husteli

FORHÅNDSVARSEL OG VEDTAK OM ENDRING AV REFUSJONSVILKÅR

Testosteron (Andriol, Nebido, Testavan, Testim, Testogel, Tostran) har per i dag forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptforskriftens §§ 2, jf. 1b for substitusjonsbehandling til menn ved hypofysesvikt, manglende testikler eller inaktive testikler når mangel på testosteron er blitt stadfestet ved kliniske og laboratoriemessige funn. Vilkår er at behandlingen skal være instituert i sykehus, i sykehuspoliklinikk eller av spesialist i indremedisin, nevrokirurgi, nevrologi eller pediatri.

Bakgrunn

Legemiddelverket viser til brev fra Norsk urologisk forening av 27-06-2018. Norsk urologisk forening viser til at det gjennom flere år har blitt etablert praksis at det er avtalespesialister i urologi som stort sett behandler menn med hypogonadisme.

Gjeldende refusjonsvilkår (vilkår 7) åpner ikke for at testosteron kan skrives på blå resept hvis behandlingen er instituert av spesialist i urologi utenfor sykehus. Vilkår 7 lyder: *Behandlingen skal være instituert i sykehus, i sykehuspoliklinikk eller av spesialist i indremedisin, nevrokirurgi, nevrologi eller pediatri.*

Legemiddelverket foreslår å inkludere spesialister i urologi i vilkåret slik at forhåndsgodkjent refusjon av testosteron blir i tråd med etablert behandlingspraksis. Nytt vilkår 241 vil lyde:

Behandlingen skal være instituert av spesialist i urologi, indremedisin, nevrokirurgi, nevrologi, pediatri eller av sykehusavdeling eller poliklinikk med tilsvarende spesialitet

Legemiddelverket har diskutert saken i møte med Helsedirektoratet og Helfo 28-08-2018.

Forhåndsvarsel og vedtak

Med hjemmel i legemiddelforskriften § 14-4 femte ledd, varsles dere med dette om at Statens legemiddelverk vurderer å treffe vedtak om at også spesialister i urologi kan instituere testosteron på blå resept. Endringen medfører at testosteron (Andriol, Nebido, Testavan, Testim, Testogel, Tostran) har forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptforskriftens §§ 2, jf. 1b med følgende informasjon:

<u>Refusjonsberettiget bruk:</u> Substitusjonsbehandling til menn ved hypofysesvikt, manglende testikler eller inaktive testikler når mangel på testosteron er blitt stadfestet ved kliniske og laboratoriemessige funn.						
<u>Refusjonskoder:</u>						
		ICPC			ICD	
Kode	Tekst		Vilkår	Kode	Tekst	Vilkår
A87	Testikkelsvikt etter behandling		241	E23	Hypofunksjon og andre forstyrrelser i hypofyse	241
A87	Hypopituitarisme etter behandling		241	E31	Polyglandulær dysfunksjon	241
A90	Klinefelters syndrom		241	E89.3	Hypopituitarisme etter kirurgiske og medisinske prosedyrer	241
T99	Hypofysesvikt INA		241	E89.5	Testikulær hypofunksjon etter kirurgiske og medisinske prosedyrer	241
Y84	Medfødt feil testikkel aplasi		241	Q55.0	Aplasi av testikkel	241
				Q98	Andre kjønnskromosomavvik, mannlig fenotype IKAS	241
<u>Vilkår:</u>						
241	<i>Behandlingen skal være instituert av spesialist i urologi, indremedisin, nevrokirurgi, neurologi, pediatri eller av sykehusavdeling eller poliklinikk med tilsvarende spesialitet</i>					

Forhåndsvarsel og vedtak gjelder følgende varenummer:

Varenummer	Handelsnavn	Innehaver	Legemiddelform	Styrke	Mengde
012125	Andriol	Merck Sharp & Dohme B.V.	Kapsel, myk	40 mg	60 stk
482183	Nebido	Bayer AB - Solna	Injeksjonsvæske, oppløsning	1000 mg/4 ml	4 ml
528374	Nebido	Bayer AB - Solna	Injeksjonsvæske, oppløsning	1000 mg/4 ml	4 ml
118771	Nebido	Orifarm AS	Injeksjonsvæske, oppløsning	1 000 mg/4 ml	4 ml
396567	Nebido	Orifarm AS	Injeksjonsvæske, oppløsning	1 000 mg/4 ml	4 ml
043482	Testavan	Ferring Legemidler AS	Transdermalgel	20 mg/g	56 doser
021288	Testim	Ferring Legemidler AS	Transdermalgel	50 mg/5 g	30 x 5 g
510132	Testogel	Laboratoires Besins International	Gel i dosepose	50 mg/5 g	30 x 5 g
064488	Tostran	Kyowa Kirin Limited	Gel	2 %	60 g

Refusjonsinformasjonen skal fremkomme tydelig i alt markedsføringsmateriell.

Dersom De ønsker å uttale Dem i saken før vedtak treffes, ber vi om at tilbakemelding er oss i hende senest 01-03-2018.

Under forutsetning av at Statens legemiddelverk ikke mottar uttalelse i saken innen gitt frist, trer vedtaket i kraft 15-03-2018.

Dersom Legemiddelverket mottar innsigelser til forhåndsvarselet, vil vedtak fattes og sendes etter en vurdering av innkomne uttalelser. Vedtaket kan revurderes og endres dersom det tilkommer nye



forhold som endrer grunnlaget eller premissene for refusjonsvedtaket, jf. legemiddelforskriften § 14-11.

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.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Hallstein Husbyn (e.f.)
Enhetsleder

Christina Sivertsen
Lagleder

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Kopi:
Laboratoires Besins International
Ferring Legemidler AS
Bayer AB - Solna
MSD (NORGE) AS
Orifarm AS
Kyowa Kirin Holdings B.V.

Mottaker:
Norsk urologisk forening, Den norske legeförening