

Deres dato	Deres referanse	Vår dato	Vår referanse	Seksjon/saksbehandler
		18.06.2019	19/09939	LØ/LR/Rita Hvalbye

REFUSJONSVEDTAK

Legemiddelverket vurderer å fatte vedtak for topiramat (Topimax, Topamax og Topiramat Bluefish) til profylaktisk behandling av migrene.

Topiramat (Topimax, Topamax og Topiramat Bluefish) er per i dag opptatt på refusjonslisten som tilleggsmedikasjon til voksne og barn med partielle epileptiske anfall, anfall assosiert med Lennox-Gastaut Syndrom og generaliserte tonisk-kloniske anfall. Hos voksne og barn over 12 år: Monoterapi ved partielle epileptiske anfall og/eller generaliserte tonisk-kloniske anfall, i henhold til blåreseptforskriften og er innvilget forhåndsgodkjent refusjon etter folketrygdloven § 5-14, jf. blåreseptforskriften § 2 og legemiddelforskriften kapittel 14.

Vedtak

Med hjemmel i legemiddelforskriften § 14-8, er topiramat (Topimax, Topamax og Topiramat Bluefish) innvilget forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptforskriftens §§ 2, jf. 1b med følgende informasjon:

<u>Refusjonsberettiget bruk:</u> Tilleggsmedikasjon til voksne og barn med partielle epileptiske anfall, anfall assosiert med Lennox-Gastaut Syndrom og generaliserte tonisk-kloniske anfall. Hos voksne og barn over 12 år: Monoterapi ved partielle epileptiske anfall og/eller generaliserte tonisk-kloniske anfall. Profylakse mot migrenehodepine hos voksne etter nøye vurdering av mulige behandlingsalternativ.						
<u>Refusjonskoder:</u>						
		ICPC			ICD	
Kode	Tekst		Vilkår	Kode	Tekst	Vilkår
N88	Epilepsi		-	G40	Epilepsi	-
N89	Migrene		-	G43	Migrene	-
<u>Vilkår:</u> -						

Vedtaket gjelder følgende varenummer: 000598, 035154, 035170, 137003, 156487, 573069, 415583, 438563, 435929, 000555, 037200, 130428, 414097, 031211, 494071, 516256, 098668, 115628

Refusjonsinformasjonen skal fremkomme tydelig i alt markedsføringsmateriell.

Vedtaket gjelder kun den bruken av legemidlet som er metodevurdert. 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.

Refusjonspris gjelder så lenge preparatet har refusjon. Refusjonsprisen settes slik at døgnkostnaden for topiramat (Topimax, Topamax og Topiramat Bluefish) ikke skal være høyere enn maksimalpris/ refusjonspris/ trinnpris for referansealternativet. Ved en eventuell revurdering av prisen for preparatet og/ eller referansealternativet, vil den til enhver tid laveste pris av maksimalpris, refusjonspris og trinnpris beregnet etter hovedregelen i legemiddelforskriften kapittel 12 legges til grunn.

Vedtaket trer i kraft 01-07-2019. 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

Legemiddelverket vurderer forhåndsgodkjent refusjon av topiramat (Topimax, Topamax og Topiramat Bluefish) til profylaktisk behandling av migrene. Dette på grunn av pågående refusjonsvurdering av CGRP-hemmere som i refusjonssammenheng er aktuelle først etter å ha forsøkt tre andre profylaktiske legemidler uten å nå behandlingsmålet.

Topiramat er i kliniske retningslinjer å regne som et annenlinjepreparat etter betablokkere. Legemiddelverket ønsker å legge til rette for medisinsk faglig riktig legemiddelbruk til pasienter med migrene ved å inkludere også annenlinjebehandling i refusjonslisten.

Etter Legemiddelverkets vurdering er de faglige kriteriene for forhåndsgodkjent refusjon i legemiddelforskriften kapittel 14 oppfylt for topiramat til profylaktisk behandling av migrene:

Metoprolol, propranolol og catapresan er fra tidligere opptatt på refusjonslisten til profylaktisk behandling av migrene. På bakgrunn av dette anses legemiddelforskriftens krav til at sykdommens alvorlighet og langvarighet å være oppfylt.

Topiramat har indikasjon til profylaktisk behandling av migrene og er ifølge klinikere Legemiddelverket har vært i kontakt med i utstrakt bruk. På bakgrunn av dette anses legemiddelforskriftens krav til relevant klinisk effekt å være oppfylt.

Det er ikke gjort en helseøkonomisk analyse av topiramat til profylaktisk behandling av migrene. Behandlingen med topiramat er forholdsvis rimelig, og Legemiddelverket vurderer den som kostnadseffektiv.

Topiramat refunderes i dag til pasienter med migrene ved individuell stønad. Forhåndsgodkjent refusjon vil kunne føre til at flere pasienter får behandlingen, men budsjettvirkningene vurderes å være beskjedne og godt under fullmaktsgrensen. Topiramat hadde en omsetning på omtrent 12,5 millioner i 2018. Dette inkluderer alle indikasjoner.

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 legemidlet 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.

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.

Dokumentet er godkjent og sendt elektronisk.

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK

Hallstein Husbyn
enhetsleder

Christina Sivertsen
lagleder

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