

Adresseinformasjon fylles inn ved ekspedering. Se mottakerliste nedenfor.

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	10.08.2023	23/15108-2	Ragnhild Holtskog

VEDTAK OM FJERNING AV REFUSJONSVILKÅR FOR INSULIN GLARGIN 100 E/ML

Legemiddelverket viser til forhåndsvarsel datert 30.06.2023 om fjerning av refusjonsvilkår 180 og 244 for insulin glargin 100 E/ml (Abasaglar, Lantus og Semglee) som er tatt opp på refusjonslisten i henhold til blåreseptforskriften.

Vedtak

Statens legemiddelverk vedtar å fjerne refusjonsvilkår for insulin glargin preparater med styrke 100 E/ml og med trinnpris. Vi gjør oppmerksom på at gjeldende refusjonskoder ikke endres.

Vedtaket gjelder følgende endringer:

- Refusjonsvilkår 180 fjernes for diabetes type 1
- Refusjonsvilkår 244 fjernes for diabetes type 2

Endringen medfører at insulin glargin 100 IE/ml har forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptforskriften § 2 med følgende informasjon:

<u>Refusjonsberettiget bruk:</u>						
Behandling av diabetes mellitus						
<u>Refusjonskoder:</u>						
ICPC				ICD		
Kode	Tekst	Vilkår		Kode	Tekst	Vilkår
T89	Diabetes type 1	181		E10	Diabetes mellitus type 1	181
T90	Diabetes type 2	-		E11	Diabetes mellitus type 2	-
<u>Vilkår:</u>						
181	Behandling skal kun startes av spesialist i indremedisin, barnesykdommer eller ved sykehusavdeling med tilsvarende spesialitet					



Vedtaket gjelder følgende varenummer:

Vnr	Handelsnavn	Innehaver	Legemiddelform	Styrke	Antall	Mengde	Måleenhet
448060	Abasaglar	Eli Lilly Nederland B.V. (1)	Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn	100 E/ml	5	3	ml
138421	Abasaglar	Eli Lilly Nederland B.V. (1)	Injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampulle	100 E/ml	5	3	ml
197480	Abasaglar	Eli Lilly Nederland B.V. (1)	Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn	100 E/ml	5	3	ml
081996	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn	100 E/ml	5	3	ml
004746	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampulle	100 E/ml	5	3	ml
031536	Lantus SoloStar	Orifarm AS	Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn	100 E/ml	5	3	ml
547209	Semglee	Viatrix Limited	Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn	100 E/ml	5	3	ml

Vedtaket trer i kraft 01.09.2023.

Bakgrunn

Refusjonsvilkår 180 (for diabetes type 1) og 244 (for diabetes type 2) lyder:

180 *Refusjon ytes kun til pasienter som ikke oppnår behandlingsmålene til tross for optimal behandling med middels langtidsvirkende NPH-insulin på grunn av: - hyppige eller alvorlige nattlige følinger som skyldes insulinbruken – store blodsukkersvingninger som ikke gjør det mulig å oppnå akseptabel blodsukkerkontroll*

244 *Refusjon ytes kun til pasienter som til tross for optimal behandling med to daglige doser middels langtidsvirkende NPH-insulin har vedvarende utfordringer med hypoglykemier*

Refusjonsvilkår skal bidra til at kriteriene for forhåndsgodkjent refusjon, jf. legemiddelforskriften § 14-5 oppfylles. Legemiddelverket vurderer at refusjonsvilkår 180 og 244 ikke lenger er nødvendig for å sikre kostnadseffektiv behandling med insulin glargin 100 E/ml, og kan fjernes. Insulin glargin 100 E/ml har flere biotilsvarende byttbare alternativer og prisen er derfor regulert av trinnpris¹. Det vil si at prisen er betydelig redusert sammenlignet med da legemidlet ble tatt opp på refusjonslisten.

¹ <https://legemiddelverket.no/offentlig-finansiering/trinnpris#trinnprismodellen>



Det er kun ferdigfylte penner med styrke 100 E/ml som er på byttelisten og har trinnpris, men vilkårene fjernes også for sylinderrampullene som utgjør en liten del av totalt salg for insulin glargin 100 E/ml. Sylinderrampullene benyttes i flerbrukspenner til barn og andre diabetikere med særskilte behov. Legemiddelverket vurderer at fjerning av refusjonsvilkår 180 og 244 for alle glarginpreparater med styrke 100 E/ml ikke vil føre til vesentlig økning i folketrygdens utgifter.

Klage

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

Publisering

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

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Rita Hvalbye
Enhetsleder

Ragnhild Holtskog

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.

Mottakere:
Eli Lilly Norge AS
SANOFI-AVENTIS NORGE AS
Orifarm AS
Viatrix AS

Kopi til:
Apotekforeningen
Helsedirektoratet
Helse- og omsorgsdepartementet
Legemiddelindustrien
Den norske legeforening
HELFO (Helseøkonomiforvaltningen)
Diabetesforbundet
Helseklage
Farma Norge