

21 OKT 2009

MOTTATT  
MOTTATT

Se mottakerliste

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Arkivkode	Seksjon/Saksbehandler
	19-10-2009	09/14415-1	511.9	Seksjon for legemiddelrefusjon/ Berte Hedding

**FORHÅNDSVARSEL OM ENDRING AV REFUSJONSBERETTIGET BRUK FOR  
PROTONPUMPEHEMMERE**

Protonpumpehemmerne lansoprazol, omeprazol og pantoprazol er per i dag opptatt på refusjonslisten i henhold til forskrift om stønad av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) av 28. juni 2007 nr. 814, og er innvilget forhåndsgodkjent refusjon etter § 2 med følgende informasjon per i dag (ulikeheter mellom virkestoffene i kursiv):

**Refusjonsberettiget bruk:**

**Lansoprazol:** Refluksøsofagitt. Patologisk refluks. *Behandling av NSAID-indusert ulcus ventriculi, ulcus duodeni eller gastroduodenale erosjoner.* Palliativ behandling i livets slutfase av medikamentindusert ulcus.

**Omeprazol:** Refluksøsofagitt. Patologisk refluks. *Behandling av NSAID-indusert ulcus ventriculi, ulcus duodeni eller gastroduodenale erosjoner. Profylakse mot ulcus ventriculi, ulcus duodeni, gastroduodenale erosjoner eller dyspepsi ved samtidig NSAID behandling hos pasienter med NSAID-relaterte sår eller erosjoner i anamnesen.* Palliativ behandling i livets slutfase av medikamentindusert ulcus.

**Pantoprazol:** Refluksøsofagitt. Patologisk refluks. *Forebygging av gastroduodenalsår forårsaket av NSAIDs hos risikopasienter med behov for kontinuerlig NSAID-behandling.* Palliativ behandling i livets slutfase av medikamentindusert ulcus.

**Refusjonskoder:**

ICPC			ICD		
Kode	Tekst	Vilkår	Kode	Tekst	Vilkår
-90	Palliativ behandling i livets slutfase		-90	Palliativ behandling i livets slutfase	
D84	Gastroøsofageal refluxsykdom	12, 155	K21	Gastroøsofageal reflukssykdom	12, 155
D85	Sår i tolvfingertarm	126	K25	Sår i magesekk	126
D86	Magesår ventrikulært	126	K26	Sår i tolvfingertarm	126

**Vilkår:**

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse



- |     |  |
|-----|--|
| 12  | Behandlingen skal være instituert av spesialist i indremedisin, kirurgi, øre-nese-halssykdommer eller barnesykdommer, eller på sykehusavdeling med tilsvarende spesialitet.  |
| 155 | Hos pasienter med langvarige, betydelige symptomer med endoskopisk verifisert refluksøsofagitt eller påvist patologisk refluks ved 24-timers pH-måling. Hvis endoskopi eller pH-måling av tungtveiende medisinske grunner ikke kan gjennomføres eller det er særlige forhold som gjør tolkningen av undersøkelsene vanskelig, må årsaken journalføres. |
| 126 | Ulcus skal være indusert av et legemiddel som er brukt for en sykdom i refusjonslisten.  |
| 136 | Refusjon ytes selv om legemidlet skal brukes i mindre enn tre måneder.   |

### Bakgrunn

Når det gjelder behandling og forebygging av medikamentinduserte sår er det stor variasjon i refusjonsberettiget bruk for disse legemidlene (i kursiv i tabellen over). Variasjonen kommer av at den medisinske indikasjonen på dette området er ulik for disse legemidlene. Dette er imidlertid variasjon som i refusjonssammenheng anses å være lite hensiktsmessig.

I forbindelse med innføring av foretrukket legemiddel for protonpumpehemmere i 2007 ble det vurdert at lansoprazol, omeprazol og pantoprazol har tilsvarende effekt. Dette var basert på en kunnskapsoppsummering utarbeidet av Kunnskapssenteret på bestilling fra Legemiddelverket<sup>i</sup>. Kunnskapsoppsummeringen omfattet legemidler til behandling av gastroøsofageal reflukssykdom, og fokuserte på protonpumpehemmere og H<sub>2</sub>-antagonister. En av hovedkonklusjonene var at det ikke er vist forskjeller mellom omeprazol, lansoprazol, pantoprazol med hensyn til symptomlindring eller tilheling av øsofagitt.

Läkemedelsförmånsnämnden i Sverige utførte i 2006 en tilsvarende gjennomgang, men de så på alle komplikasjoner forårsaket av økt syreproduksjon<sup>ii</sup>. Denne gjennomgangen konkluderte med at det ikke fantes vitenskaplig dokumentasjon for at det skulle være ulikheter i effektivitet mellom protonpumpehemmerne lansoprazol, omeprazol og pantoprazol.

Med bakgrunn i at disse tre legemidlene vurderes som likeverdige i behandlingen av magesyrerelaterte sykdommer, mener Legemiddelverket at det er hensiktsmessig at disse legemidlene også har likelydende refusjonsberettiget bruk i refusjonslisten.

I tillegg ser Legemiddelverket at en egen refusjonsberettiget bruk knyttet til palliativ behandling i livets slutfase er overflødig. Disse pasientene vil, slik teksten er utformet i dag, omfattes av refusjonsberettiget bruk for øvrig. Hensikten ved inkludering av denne pasientgruppen i blåreseptordningen var at også de skulle få lik tilgang til disse legemidlene som øvrige pasienter.

**Endring**

Legemiddelverket ønsker å endre refusjonsinformasjonen for protonpumpehemmerne lansoprazol, omeprazol og pantoprazol til det følgende (endring i kursiv):

**Refusjonsberettiget bruk:**

**Lansoprazol:** Refluksøsofagitt. Patologisk refluks. *Behandling eller forebygging av NSAID-induserte gastroduodenalsår og/eller – erosjoner, samt ved dyspepsi hos pasienter som trenger kontinuerlig NSAID-behandling.*

**Omeprazol:** Refluksøsofagitt. Patologisk refluks. *Behandling eller forebygging av NSAID-induserte gastroduodenalsår og/eller – erosjoner, samt ved dyspepsi hos pasienter som trenger kontinuerlig NSAID-behandling.*

**Pantoprazol:** Refluksøsofagitt. Patologisk refluks. *Behandling eller forebygging av NSAID-induserte gastroduodenalsår og/eller – erosjoner, samt ved dyspepsi hos pasienter som trenger kontinuerlig NSAID-behandling.*

**Refusjonskoder:**

ICPC			ICD		
Kode	Tekst	Vilkår	Kode	Tekst	Vilkår
-90	Palliativ behandling i livets slutfase	136	-90	Palliativ behandling i livets slutfase	136
D84	Gastroøsofageal refluxsykdom	12, 155	K21	Gastroøsofageal reflukssykdom	12, 155
D85	Sår i tolvfingertarm	126	K25	Sår i magesekk	126
D86	Magesår ventrikulært	126	K26	Sår i tolvfingertarm	126

**Vilkår:**

- 12 Behandlingen skal være instituert av spesialist i indremedisin, kirurgi, øre-nese-halssykdommer eller barnesykdommer, eller på sykehusavdeling med tilsvarende spesialitet.
- 155 Hos pasienter med langvarige, betydelige symptomer med endoskopisk verifisert refluksøsofagitt eller påvist patologisk refluks ved 24-timers pH-måling. Hvis endoskopi eller pH-måling av tungtveiende medisinske grunner ikke kan gjennomføres eller det er særlige forhold som gjør tolkningen av undersøkelsene vanskelig, må årsaken journalføres.
- 126 Ulcus skal være indusert av et legemiddel som er brukt for en sykdom i refusjonslisten.
- 136 Refusjon ytes selv om legemidlet skal brukes i mindre enn tre måneder.



Legemiddelverket ber om at eventuelle kommentarer til denne endringen er oss i hende innen 27-11-2009. Et eventuelt vedtak om å endre refusjonsinformasjonen vil kunne tre i kraft 01-01-2010.

Med vennlig hilsen  
STATENS LEGEMIDDELVERK

*Elisabeth Bryn*  
Elisabeth Bryn (e.f.)  
avdelingsdirektør

*Kristin Svanqvist*  
Kristin Svanqvist  
seksjonssjef

**Mottakerliste**

Navn	Adr	Postnr	Poststed	Land
Actavis Norway AS	Postboks 409 Skøyen Hoffsveien 1D	0213	OSLO	
Arrow Pharma AS	Postboks 237	1401	SKI	
AstraZeneca AS	Postboks 200 Vinderen	0319	OSLO	
Bluefish Pharmaceuticals AB	Torsgatan 11	111 23	Stockholm	Sverige
BMM Pharma AB	Blasieholmsgat an 2	111 48	Stockholm	Sverige
Den norske legeforening	Postboks 1152 Sentrum	0107	OSLO	
Helse- og omsorgsdepartementet	Postboks 8011 Dep	0030	OSLO	
Helsedirektoratet - Divisjon for finansiering og helseøkonomi, avd ref	Postboks 7000 St. Olavs plass	0130	OSLO	
Helseøkonomiforvaltningen (HELFO)	Postboks 2415	3104	TØNSBERG	
KRKA Sverige AB	Göta Ark 175	118 72	Stockholm	Sverige
Legemiddelindustriforeningen	Postboks 5094	0301	OSLO	
Mylan AB	Box 230 33	SE 104 35	Stockholm	Sverige
Pfizer AS	Postboks 3	1324	LYSAKER	
Ranbaxy Pharma AB	Svärdvägen 21	SE-182 33	Danderyd	Sverige
Ratiopharm AS	Postboks 12	1375	BILLINGSTAD	
Recept Pharma AB	Nybrogatan 59	114 40	Stockholm	Sverige
Sandoz AS	Postboks 237 Økern	0510	Oslo	
Teva Sweden AB	P.O. Box 1070	25110	Helsingborg	Sverige

<sup>1</sup> Vurdering av forskjeller i effekt av legemidler til behandling av gastroøsofageal reflukssykdom (GØRS).  
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Rapport 8-2006

<sup>2</sup> Genomgangen av läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra. Läkemedelsförmånsnämnden. Januar 2006