

Bayer AS

Postboks 14 Skøyen
0212 OSLO
Norge

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Arkivkode	Seksjon/Saksbehandler
	17-06-2010	09/08239-14	511.1	Seksjon for legemiddelrefusjon/ Hilde Røshol, Kristin Tjønn

OMGJØRING AV REFUSJONSVEDTAK

Vi viser til tidligere vedtak av 17-03-2010 om forhåndsgodkjent refusjon av rivaroksaban (Xarelto) etter forskrift av 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) § 2, og forskrift av 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) kapittel 14.

Nye maksimalpriser

Søknad om endring i maksimalpriser for pakninger omfattet av refusjonsvedtaket ble mottatt 02-06-2010 og nye maksimalpriser vil være gyldige fra 01-07-2010:

Varenr.	Legemiddelform	Styrke	Antall	Maks AIP	Maks AUP
131817	Tablett	10 mg	10 stk	376,96	525
131828	Tablett	10 mg	30 stk	1130,87	1505,1
131840	Tablett	10 mg	100 stk	3769,58	4935,5

På bakgrunn av prisendringene omgjøres det opprinnelige refusjonsvedtaket.

Endring i refusjonsvilkår

Med hjemmel i forvaltningsloven § 35 første ledd bokstav a, omgjøres refusjonsvedtaket for rivaroksaban (Xarelto) av 17-03-2010. Omgjøringen innebærer at refusjonsvilkår nr.186 ” Refusjon ytes kun til pasienter hvor bruk av lavmolekylære hepariner i sprøyter vurderes som uhensiktsmessig. Årsaken til bruk av tabletter/kapsler skal dokumenteres i journal”, oppheves.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse

Gjeldende refusjonsbetingelser for rivaroksaban blir da som følger:

<u>Refusjonsberettiget bruk:</u> Forebyggelse av venøs tromboembolisme hos voksne pasienter som får innsatt hofteldds- eller kneleddsprotese.						
<u>Refusjonskoder:</u>						
ICPC			ICD			
Kode	Tekst	Vilkår	Kode	Tekst	Vilkår	
-20	Tromboseprofylakse ved kirurgi	136	-20	Tromboseprofylakse ved kirurgi	136	
<u>Vilkår:</u>						
136) Refusjon ytes selv om legemidlet skal benyttes i mindre enn 3 måneder.						

Vedtaket gjelder følgende varenummer: 131817, 131828, 131840.

Refusjonsinformasjonen skal fremkomme tydelig i alt markedsføringsmateriell.

Vedtaket gjelder kun den indikasjon som søker har dokumentert gjennom søknaden. Får legemidlet godkjent en ny indikasjon er denne ikke omfattet av dette vedtaket.

Preparatet er gitt refusjon med refusjonspris, jf legemiddelforskriften § 14-22. Refusjonspris er idag satt lik maksimalpris beregnet etter legemiddelforskriften §§ 12-2 og 12-3. Refusjonsprisen til rivaroksaban skal revurderes samtidig som dalteparin og enoksaparin, dersom virkestoffet rivaroksaban ikke er inkludert i listen over virkestoffer som revurderes en gang årlig. Rivaroksabans pris kan ikke bli høyere enn den er per 01.07.2010, men den kan reduseres på bakgrunn av endringer i forhold til ni-landsregelen.

Legemiddelverket vil også be om at søker sender inn oppdatert budsjettanalyse innen 01.01.2013. Dette for å følge opp markedsandeler og prisforskjeller i forhold til lavmolekylære hepariner.

Vedtaket trer i kraft 01-07-2010. Vedtaket kan revurderes og endres dersom det tilkommer nye forhold som endrer grunnlaget eller premissene for refusjonsvedtaket, jf legemiddelforskriften § 14-27.

Begrunnelse

Etter at vedtak var fattet i saken sendte refusjonssøker inn søknad om en 10 % prisreduksjon på samtlige pakninger. Prisrevurdering ble foretatt samtidig, og prisene ble redusert ytterligere på bakgrunn av priser i referanseland. Prisreduksjonen bidrar til å redusere usikkerheten mht. om rivaroksaban vil være kostnadseffektiv behandling sammenliknet med lavmolekylære

hepariner for pasientgruppen som helhet. På denne bakgrunn endres det opprinnelige refusjonsvedtaket. Endringen består i at refusjonsvilkår nr.186 oppheves.

Klage

Vedtaket kan påklages innen 3 uker etter at Dere er blitt underrettet om det, jf kapittel 6 i forvaltningsloven § 29. Eventuell klage sendes til Statens legemiddelverk, jf forvaltningsloven § 32.

Vedlagt følger skjema med opplysninger vedrørende rett til å klage over forvaltningsvedtak.

Publisering

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

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK

Ivar Vollset (e.f.)
assisterende direktør

Elisabeth Bryn
avdelingsdirektør

Kopi: Bayer AB - Solna
Helse- og omsorgsdepartementet
Helsedirektoratet – Divisjon for finansiering og helseøkonomi
Helseøkonomiforvaltningen v/ Jorunn Skotte

Vedlegg: Klageskjema

