

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 vedlagte priser, jf legemiddelforskriften § 14-22. Refusjonspris gjelder så lenge preparatet har refusjon. Refusjonsprisen settes slik at døgnkostnaden for fast kombinasjon av pioglitazon/alogliptin (Incesync) ikke skal være høyere enn maksimalpris/refusjonspris/trinnpris for referansealternativet alogliptin (Vipidia). 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 §§ 12-2 og 12-3 legges til grunn.

Varenummer	Produkt	Virkestoff	Styrke	Antall tabletter	AIP per tablett	AUP pr tablett	AIP per pakning	AUP per pakning
96094	Vipidia	Alogliptin	25 mg	28	9,68	13,93	270,98	390,14
419098	Vipidia	Alogliptin	25 mg	98	8,28	11,09	811,81	1 086,46
27710	Vipidia	Alogliptin	12,5 mg	28	4,89	7,66	137,00	214,48
506877	Vipidia	Alogliptin	12,5 mg	98	4,89	6,72	479,50	658,61
148451	Incesync	Pioglitazon og alogliptin	25mg/30mg	28	9,68	13,93	270,98	390,14
196285	Incesync	Pioglitazon og alogliptin	12,5mg/30mg	28	4,89	7,66	137,00	214,48

Vedtaket trer i kraft 15-06-2014. 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 § 14-27.

Begrunnelse

Vilkårene i blåreseptforskriften § 1a anses oppfylt. Legemidlet anses videre omfattet av blåreseptforskriften § 2. Vilkårene for å vurdere søknaden i henhold til legemiddelforskriften kapittel 14 anses derfor oppfylt.

Bakgrunnen for omgjøring av refusjonsvedtak er nye prisopplysninger innsendt fra refusjonssøker. I innsendt refusjonssøknad la søker til grunn en pris på Incesync som var lavere enn prisen på alogliptin og pioglitazon hver for seg, men høyere enn prisen på alogliptin alene. Legemiddelverket begrunnet avslaget med at det ikke var gjort en helseøkonomisk analyse for å dokumentere at mereffekten av kombinasjonstabletten Incesync stod i rimelig forhold til merkostnadene. Ettersom søker nå legger seg på samme pris for Incesync og Vipidia, ser ikke Legemiddelverket det nødvendig å kreve en full helseøkonomisk analyse, ettersom kostandene er like for preparatene Incesync og Vipidia.

Legemiddelverket vil presisere at det fortsatt ikke innvilges refusjon for løs kombinasjon av Vipidia (alogliptin) og Actos (pioglitazon) ettersom Legemiddelverket ikke vet om prisen på legemidlet står i rimelig forhold til mereffekten av å kombinere disse legemidlene.

Innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon for fast kombinasjon av alogliptin og pioglitazon (Incesync) vil ikke medføre en økte utgifter for Folketrygden ettersom kostnadene for

Incesync ligger på samme nivå som for andre DPP-4 hemmere. Det vil ikke oppstå en ny pasientpopulasjon ved innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon for Incesync.

Refusjonssøknaden oppfyller alle kravene i legemiddelforskriften § 14-5 til § 14-9 samt kriteriene for innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon i legemiddelforskriften § 14-10 til § 14-16.

Statens legemiddelverk har på dette grunnlag vedtatt å føre legemiddelet opp i refusjonslisten, jf § 14-4 i legemiddelforskriften.

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.

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK

Elisabeth Bryn (e.f.)
avdelingsdirektør

Pilar Martin Vivaldi
fung. seksjonssjef

Vedlegg: Klageskjema

Kopi:
Helse- og omsorgsdepartementet
Helsedirektoratet - Divisjon for finansiering og helseøkonomi, avd ref
Helseøkonomiforvaltningen (HELFO)