

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.

Varenummer	Handelsnavn	Styrke	Mengde per beholder	Refusjonspris
027051	Jardiance	10 mg	90	1402,16
384125	Jardiance	10 mg	30	498,96
045475	Jardiance	25 mg	30	498,96
585516	Jardiance	25 mg	90	1402,16

Legemiddelfirma har søkt refusjon via en kostnadsminimeringsanalyse. Da legges det til grunn at døgncostnader for Jardiance ikke skal være høyere enn for referanse alternativet (Forxiga 10 mg). Dette innebærer at døgncostnaden for empagliflozin (Jardiance) 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 §§ 12-2 og 12-3 legges til grunn.

Vedtaket trer i kraft 15-04-2015. 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.

Legemiddelfirma har valgt å begrunne kostnadseffektivitet for Jardiance via en kostnadsminimeringsanalyse der hovedkomparator er dapagliflozin. For å dokumentere at effektdata er sammenlignbare har firma gjennomført en indirekte sammenligning (indirect treatment comparison, ITC).

Legemiddelverket henviser til vedlegg 1 der en mer utfyllende redegjørelse av ITC presenteres.

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

Saksbehandlingstid

Etter en gjennomgang av Deres søknad anså Statens legemiddelverk den som valid 24-09-2014. Søknaden er ferdigbehandlet på dagens dato. Dette gir en saksbehandlingstid på 173 dager.

Publisering

Statens legemiddelverk vil publisere refusjonsvedtaket på våre nettsider:

www.legemiddelverket.no

Vi 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."

Dokumentet er godkjent og sendt elektronisk

Med vennlig hilsen

STATENS LEGEMIDDELVERK

Audun Hågå
direktør

Elisabeth Bryn
avdelingsdirektør

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet Guro-Lindland.Nordeng@hod.dep.no
Helsedirektoratet v/avdeling for legemiddel- og tannhelserefusjon
Urd.Andestad@helsedir.no
Helseøkonomiforvaltningen v/ Helene Winde, helene.winde@helfo.no

Vedlegg 1 Redegjørelse MTC