



MSD (NORGE) AS
Postboks 458 Brakerøya
3002 Drammen

Deres ref.:
Dato: 19.09.2016
Vår ref.: 16/05631-6
Seksjon/saksbehandler:
Seksjon for metodevurdering og
refusjon/
Hilde Røshol

VEDTAK OM REFUSJON

Vi viser til Deres søknad av 21.03.2016 om forhåndsgodkjent refusjon av edoksaban (Lixiana) 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.

Vedtak

Med hjemmel i legemiddelforskriften § 14-21, er edoksaban (Lixiana) innvilget forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptforskriftens § 2 med følgende informasjon:

Refusjonsberettiget bruk:

Forebygging av slag og systemisk embolisme hos voksne pasienter med ikke-valvulær atrieflimmer (NVAF) med én eller flere risikofaktorer, slik som stuvningssvikt, hypertensjon, alder ≥ 75 år, diabetes mellitus, tidligere slag eller forbigående iskemisk anfall (TIA).

Behandling av dyp venetrombose (DVT) og lungeemboli (LE), og forebygging av tilbakevendende DVT og LE hos voksne pasienter.

Refusjonskoder:

	ICPC			ICD	
Kode	Tekst	Vilkår	Kode	Tekst	
K78	Atrieflimmer/flutter		I26	Lungeemboli	
K93	Lungeemboli		I48	Atrieflimmer og atrieflutter	
K94	Dyp venetrombose		I80	Flebitt og tromboflebitt	
			I82	Annen emboli og trombose i vener	

Vilkår: Ingen spesielle

Vedtaket gjelder følgende varenummer: 056500, 078145, 080621, 408102, 579911.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.



Refusjonsinformasjonen skal fremkomme tydelig i alt markedsføringsmaterieil. 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.

Varenr	Form	Styrke	Mengde per beholder	Maks AUP	Maks AIP	Maks AUP eks mva	Enhetspris maks AUP eks mva
056500	Tablett	15 mg	10	291,10	194,27	232,88	23,29
078145	Tablett	30 mg	30	789,20	582,82	631,36	21,05
080621	Tablett	30 mg	100	2531,60	1942,74	2025,28	20,25
408102	Tablett	60 mg	100	2531,60	1942,74	2025,28	20,25
579911	Tablett	60 mg	30	789,25	582,82	631,36	21,05

Refusjonsprisen settes slik at kostnaden for edoksaban (Lixiana) ikke skal være høyere enn maksimalpris/refusjonspris/trinnpris av dagens pris for referansealternativene. Ved en eventuell revurdering av prisen for preparatet og/eller referansealternativene 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 01.10.2016. 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.

Venøs tromboembolisk sykdom (VTE)

VTE er en tilstand der trombedannelse (blodpropp) i de store, dype venene (legg, lår og bekken) blokkerer blodtilførselen i en eller flere vener. Tromben begynner ofte på selve veneklaffen og vokser i retningen av blodstrømmen. Hvis det er en vene i bena eller bekkenet som blokkeres kalles tilstanden for dyp venetrombose (DVT) Hvis tromben så blir transportert med blodet og blokkerer en pulmonalarterie oppstår lungeemboli (LE). VTE er en fellesbetegnelse som inkluderer både DVT og LE.

Det finnes mange ulike faktorer som øker risikoen for å utvikle DVT som for eksempel langvarig sengeleie, kirurgiske inngrep, traumer, kombinasjons P-piller eller østrogenbehandling, kreft, arvelige sykdommer med flere. Insidens av DVT øker med økende alder og er høyere hos menn enn kvinner.

Lungeemboli oppstår når tromben som ble dannet i bena eller bekkenet løsner og blir transportert med blodet og blokkerer en pulmonalarterie. I opptil halvparten av



DVT tilfellene påvises også lungeemboli. Blodpropper som dannes over kneet er mer alvorlige fordi de lettere løsner og kan transporteres mot lungene. Et fåtall av lungeemboliene skyldes trombedannelse i hjertes forkamre hos pasienter med atrieflimmer. Konsekvensen av en lungeemboli avgjøres av størrelsen på blodproppen og hvilken lungearterie den blokkerer.

De fleste lungeemboliene gir lungeinfarkter og moderate symptomer. Insidensen av lungeemboli er som DVT økende med økende alder og er generelt i befolkningen ca 0,5 tilfeller per 1000 innbyggere per år (1).

Venøs tromboembolisk sykdom (dype venetromboser og lungeemboli) anses å oppfylle Legemiddelforskriftens § 14-3 faglige kriterier mht alvorlighet.

Dagens standardbehandling

Behandling av pasienter med LE består ofte av en kombinasjon av systemisk trombolytisk behandling etterfulgt av medikamentell tromboseprofylakse (antikoagulasjonsbehandling). Trombolytisk behandling har som mål å løse opp blodproppen og behandlingen etterfølges av antikoagulasjonsbehandling. Ved behandling av DVT benyttes ikke trombolytisk behandling, kun antikoagulasjonsbehandling. Antikoagulasjonsbehandling kan startes med lavmolekylært heparin (LMWH) i kombinasjon med warfarin inntil ønsket og stabilt INR-nivå. Pasienten fortsetter deretter med warfarin i 3-12 måneder eller lengre. Et alternativ til behandling med lavmolekylært heparin /warfarin er direktevirkende antikoagulasjonsmidler (NOAK): Rivaroksaban (initialt 15 mg x 2 i 3 uker, deretter 20 mg x 1), eller apiksaban (initialt 10 mg x 2 i 7 dager, deretter 5 mg x 2). Et annet alternativ er dabigatran 150 mg x 2, men denne behandlingen krever initial behandling med lavmolekylært heparin/warfarin.

Atrieflimmer

Atrieflimmer (AF) er den vanligste av hjerterytmeforstyrrelsene, og forekommer blant 1-2 % av befolkningen i Europa (2). Anslagene for Norge varierer fra omlag 65000 til 82 000 pasienter (3,4). Hjerneslag er den mest fryktede komplikasjonen av atrieflimmer.

Hjerneslag, og den økte risikoen for hjerneslag som atrieflimmer innebærer, anses å oppfylle Legemiddelforskriftens § 14-3 faglige kriterier mht alvorlighet.

Dagens standardbehandling

Et internasjonalt risikovurderingsverktøy, CHA2DS2-VASc-skår, angir de viktigste faktorene for å bestemme risiko for tromboemboli ved AF og indikasjon for antikoagulasjon. Her gir hjertesvikt (Congestive heart failure) 1 «poeng», Hypertensjon 1 p, Alder > 75 år 2 p, Diabetes 1 p, tidligere Slag/TIA 2 p, koronar eller perifer karsykdom (Vascular disease) 1 p, Alder 65-75 år 1 p, og det å være kvinne (Female Sex category) 1 p. Det er alminnelig enighet om at skår ≥ 2 gir god indikasjon for å anbefale antikoagulasjonsbehandling. Blødningsrisiko bør vurderes hos alle som får antitrombotisk behandling.

Antikoagulasjonsbehandling ved AF har tradisjonelt vært warfarin. De senere år har andre direktevirkende antikoagulasjonsmidler (dabigatran, rivaroksaban og apiksaban) erstattet warfarin hos en del pasienter med atrieflimmer. I retningslinjer fra Norsk Selskap for



Trombose og Hemostase er det oppgitt en svak anbefaling av de nyere antikoagulasjonsmidlene/NOAKene fremfor warfarin (5).

Behandling med edoksaban (6)

Virkningsmekanisme: Edoksaban er en selektiv, direkte og reversibel hemmer av faktor Xa. Edoksaban hemmer fri faktor Xa og protrombinaseaktivitet. Hemming av faktor Xa i koagulasjonskaskaden reduserer trombindannelse, forlenger koagulasjonstiden og reduserer risikoen for trombedannelse.

Edoksaban er det tredje legemidlet i gruppen NOAK som har fått MT ved indikasjon AF og behandling/forebygging av VTE.

Indikasjon: Forebygging av slag og systemisk embolisme hos voksne pasienter med ikke-valvulær atrieflimmer (NVAF) med én eller flere risikofaktorer, slik som stuvningssvikt, hypertensjon, alder ≥ 75 år, diabetes mellitus, tidligere slag eller forbigående iskemisk anfall (TIA). Behandling av dyp venetrombose (DVT) og lungeemboli (LE), og forebygging av tilbakevendende DVT og LE hos voksne.

Anbefalt dose er 60 mg edoksaban én gang daglig ved AF, forebygging av slag og systemisk embolisme. Behandling med edoksaban hos NVAF-pasienter bør fortsettes over en lang periode.

Ved kronisk atrieflimmer er det som regel behov for livslang behandling. Legemiddelforskriftens § 14-3 faglige kriterier mht varighet anses som oppfylt.

Ved behandling av DVT, LE og forebygging av tilbakevendende DVT og LE (VTE) er anbefalt dose er 60 mg edoksaban én gang daglig etter innledende bruk av parenteral antikoagulant i minst 5 dager. Edoksaban og innledende parenteral antikoagulant skal ikke gis samtidig. Varigheten av behandlingen ved DVT og LE (VTE), og forebygging av tilbakevendende VTE bør tilpasses den enkelte etter nøye vurdering av fordelene med behandlingen mot risikoen for blødning. Kort behandlingsvarighet (minst 3 måneder) bør baseres på forbigående risikofaktorer (f.eks. nylig kirurgi, traume, immobilisering), og lengre varighet bør baseres på permanente risikofaktorer eller idiopatisk DVT eller LE.

Behandling og forebygging av nye VTE med edoksaban oppfylder, tilsvarende som for andre alternativer under forhåndsgodkjent refusjon, Legemiddelforskriftens § 14-3 faglige kriterier mht varighet av behandling.

Klinisk dokumentasjon AF (6)

Resultater fra ENGAGE AF-TIMI 48 utgjør den sentrale effekt- og sikkerhetsdokumentasjonen for bruksområdet det er søkt refusjon for.

ENGAGE AF-TIMI 48-studien var en hendelsesdrevet, fase 3, multisenter, randomisert, dobbeltblindet, dobbel-dummy parallellgruppestudie som inkluderte 21 105 forsøkspersoner. De hadde en gjennomsnittlig CHADS2-skår på 2,8, og ble randomisert til



behandlingsgrupper med edoksaban 30 mg én gang daglig, edoksaban 60 mg én gang daglig eller warfarin.

Primært effektendepunkt var sammensatt av slag og systemiske embolikomplikasjoner (SEE). Sekundære effektendepunkter omfattet: Kombinasjonen slag, SEE og kardiovaskulær (CV) mortalitet, store uønskede kardiovaskulære hendelser (MACE), som var sammensatt av ikke-fatal hjerteinfarkt, ikke-fatal slag, ikke-fatal SEE og dødsfall som følge av kardiovaskulær årsak eller blødning, samt kombinasjonen slag, SEE og mortalitet uavhengig av årsak.

I warfaringruppen var median TTR (tid i terapeutisk område, INR 2,0 til 3,0) 68,4 %.

Hensikten med hovedanalysen av effekt var å vise at edoksaban ikke er dårligere enn warfarin med hensyn til første slag eller SEE som forekom under behandling eller innen 3 dager etter siste dose i modifisert "intention-to-treat" (mITT)-populasjon. Edoksaban 60 mg var ikke dårligere enn warfarin med hensyn til det primære effektendepunktet slag eller SEE.

Primært sikkerhetsendepunkt var omfattende blødning. Det var en signifikant risikoreduksjon i favør av behandlingsgruppen med edoksaban 60 mg sammenliknet med warfaringruppen med hensyn til omfattende blødning, intrakranielle blødninger og andre typer blødning. For nærmere omtale av studieresultater se Kap 5 i SPC (6).

Sammenlikning av endoksaban vs andre NOAK

For de fire NOAKene er det utført direkte sammenliknende studier med vitamin K antagonister. I disse studiene som utgjør grunnlaget for markedsføringstillatelsene, er det vist at NOAK ikke er dårligere enn vitamin K antagonister som slagprofylakse hos AF pasienter. Det er ikke utført direkte sammenliknende studier mellom NOAKene.

Det foreligger flere publiserte indirekte sammenlikninger som også inkluderer edoksaban, både forenklede ujustert indirekte sammenlikninger og en NMA der det justeres for heterogenitet mellom de ulike primærstudiene. Studiene skiller seg fra hverandre både i design og inkludert pasienter bl.a. mht relativ risiko for slag, kvalitet av behandling med warfarin og i oppfølgingstid. De ulike indirekte sammenlikningene støtter en antagelse om at effekt og bivirkningsprofil er sammenliknbar hos de ulike NOAKene.

Edoksaban tilfredsstiller legemiddelforskriftens § 14-3 faglige kriterier mht. klinisk relevant virkning i en definert, aktuell pasientpopulasjon.

Helseøkonomisk analyse AF

Søker har fremlagt en helseøkonomisk kostnadsminimeringsanalyse der edoksaban sammenlignes med de andre NOAKene.

Tabellen nedenfor viser en sammenstilling av priser mellom NOAK inkludert dagskostnad for de antatt mest aktuelle pakningene/styrkene som brukes ved AF. Kostnaden ved behandling med edoksaban er ikke høyere enn for de øvrige NOAKene.



Varenr	Preparat	Form	Styrke	Antall	Enhetspris AUP eks mva	Kostnad per dag
408102	Lixiana	Tabl	60 mg	100	20,25	20,25
085574	Eliquis	Tabl	5 mg	168	10,34	20,68
525720	Xarelto	Tabl	20 mg	100	20,76	20,76
442705	Pradaxa	Kapsel	150 mg	180	10,35	20,71

Produsenten har på forespørsel også levert inn en cost-utility-analyse (CUA) der edoksaban sammenliknes med warfarin. Legemiddelverket har ikke gjort noen grundig evaluering av analysen. Legemiddelkostnadene er betydelig høyere for edoksaban enn for warfarin, men dette oppveies delvis av innsparte kostnader til INR-monitorering og noe lavere kort- og langtidskostnader knyttet til kliniske hendelser. Resultatet, inkludert QALY gevinst over et livstidsperspektiv, er i helt samsvar med CUA for apiksaban (Eliquis). Apiksaban er tidligere er vurdert som et kostnadseffektivt behandlingsalternativ sammenliknet med warfarin og innvilget forhåndsgodkjent refusjon.

Legemiddelverket vurderer at kostnadene ved bruk av edoksaban ved AF står i et rimelig forhold til den behandlingmessige verdi og til kostnader forbundet med alternativ behandling og derfor tilfredsstillende legemiddelforskriftens § 14-3 faglige kriterier mht kostnadseffektivitet.

Klinisk dokumentasjon VTE (6)

Resultater fra Hokusai-VTE-studien utgjør den sentrale effekt- og sikkerhetsdokumentasjonen for bruksområdet det er søkt refusjon for.

I studien ble 8292 forsøkspersoner randomisert til innledende heparinbehandling (enoksaparin eller ufraksjonert heparin) etterfulgt av edoksaban 60 mg én gang daglig eller sammenligningspreparatet. I sammenligningsgruppen fikk forsøkspersonene innledende heparinbehandling samtidig med warfarin, titrert til ønsket INR på 2,0 til 3,0, etterfulgt av kun warfarin. Behandlingsvarigheten var fra 3 måneder til 12 måneder.

Primært effektendepunkt var tilbakefall av symptomatisk VTE, definert som kombinasjonen tilbakefall av symptomatisk DVT, ikke-fatalt symptomatisk LE og fatalt LE hos forsøkspersoner i studieperioden på 12 måneder. Sekundære effektendepunkter omfattet kombinasjonen av klinisk utfall ved tilbakefall av VTE og mortalitet uavhengig av årsak.

Studien viste at edoksaban ikke var dårligere enn warfarin med hensyn til det primære effektendepunktet, tilbakefall av VTE.

I warfaringruppen var median TTR (tid i terapeutisk område, INR 2,0 til 3,0) 65,6 %.

Det var en signifikant risikoreduksjon i favør av edoksaban sammenliknet med warfarin for det primære sikkerhetsendepunktet klinisk relevant blødning, sammensatt av omfattende blødning og klinisk relevant, ikke omfattende blødning. For nærmere omtale av studieresultater se Kap 5 i SPC (6).



Sammenlikning av endoksaban vs andre NOAK

For de fire NOAKene er det kun utført direkte sammenliknende studier med LMWH/vitamin K antagonister. Studiene med NOAKene skiller seg fra hverandre både i design og inkluderte pasienter (f.eks type innledende behandling, varighet av behandling og kvalitet av warfarinregimet). Heterogenitet mellom studiene gjør resultatene fra indirekte sammenlikninger usikre. I studiene som utgjør grunnlaget for markedsføringstillatelsene, er det vist at NOAKene ikke er dårligere enn LMWH/vitamin K antagonister ved behandling og forebygging av DVT/LE. Utførte indirekte sammenlikninger støtter en antagelse om at effekt og bivirkningsprofil er sammenliknbar hos de ulike NOAKene.

Edoksaban tilfredsstillter legemiddelforskriftens § 14-3 faglige kriterier mht. klinisk relevant virkning i en definert, aktuell pasientpopulasjon.

Helseøkonomisk analyse VTE

Søker har utført kostnadsminimeringsanalyser der edoksaban er sammenliknet med de andre NOAKene og sammenliknet mot innledende behandling med LMWH og warfarin etterfulgt av warfarin.

I analysen inkluderes kostnader for INR kontroller, konsultasjoner og reise til kontroller. Disse er hentet fra refusjonsvurderingen for apiksaban. Det er beregnet 12 kontroller i forbindelse med INR monitorering ved behandling med warfarin og 4 kontroller ved behandling med NOAK.

Det benyttes en dose lavmolekylærvekt heparin (enoksaparin) tilpasset en pasientvekt på 70 kg. Videre legges det til grunn en total behandlingstid på 180 dager for alle alternativene. Enhetskostnadene for legemidler er fra 1. juni 2016, og det antas følgende doseringsregimer:

- LMHW/warfarin: enoksaparin en gang daglig 1,5 mg/kg (pasient på 70 kg) i 5 dager etterfulgt av warfarin 5 mg daglig i 180 dager.
- Apiksaban 20 mg daglig i 7 dager, deretter 10 mg daglig i 173 dager.
- Rivaroksaban 30 mg daglig i 21 dager, deretter 20 mg daglig i 159 dager.
- Dabigatran regime: Enoksaparin 1,5 mg/kg daglig i 5 dager etterfulgt av 110/150 mg 2 ganger daglig i 175 dager.
- Edoksaban regime: Enoksaparin 1,5 mg/kg daglig i 5 dager etterfulgt av 60 mg daglig med edoksaban.

	Cost of treatment	Cost of monitoring	Cost of travel	Total costs
LMWH/Warfarin	687	3 273	1 571	5 531
Eliquis	3 868	758	524	5 150
Xarelto	4 191	758	524	5 473
Pradaxa	3 907	758	524	5 189
Lixiana	3 828	758	524	5 109



Nye orale antikoagulasjonsmidler (NOAK) har en betydelig lavere kostnad knyttet til monitorering/kontroller og reise. Summert med legemiddelkostnadene gir dette et kostnadsbilde som vist i tabellen over.

Legemiddelverket er enige i at forutsetningen for en kostnadsminimeringsanalyse er møtt, og er også enige i de inkluderte kostnadene. Analysen bygger på forutsetninger, antakelser og enhetskostnader hentet fra Legemiddelverkets tidligere rapporter: Edoksaban kommer best ut i en kostnadsminimeringsanalyse sammenliknet med behandling med et regime med LMWH/warfarin og regimer med de andre NOAKene.

Legemiddelverket vurderer at kostnadene ved bruk av edoksaban står i et rimelig forhold til den behandlingsmessige verdi og til kostnader forbundet med alternativ behandling og derfor tilfredsstillende legemiddelforskriftens § 14-3 faglige kriterier mht kostnadseffektivitet.

Referanser

1. Naess IA, Christiansen SC, Romundstad P et al. Incidence and mortality of venous thrombosis: a population-based study. *Journal of Thrombosis and Haemostasis* 2007; 5: 692-9.
2. Camm AJ, Kirchhof P, Lip GY, Schotten U, Savelieva I, Ernst S, et al. Guidelines for the management of atrial fibrillation: the Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC). *European heart journal*. 2010;31(19):2369-429. Epub 2010/08/31.
3. Helsedirektoratet. Ablasjonsbehandling ved atrieflimmer, Rapport fra arbeidsgruppe nedsatt av Helsedirektoratet september 2009, 04/2010, IS-1807 2010.
4. Tveit A. Atrieflimmer i Norge 2011. Del 1 av 2: Økning i forekomst og endringer i antitrombotisk behandling og frekvenskontroll. *Hjerteforum* 2011;24(3):10-4.
5. MagicApp. www.nsth.no (22.2.2014).
6. Preparatomtale Lixiana 2015

Budsjettmessige konsekvenser

Refusjonssøknaden gjelder for samme indikasjoner og pasientpopulasjoner som for andre NOAK som har fått forhåndsgodkjent refusjon. Bruk av apiksaban vil være istedenfor rivaroksaban, dabigatran eller apiksaban eller evt. warfarinbehandling. En utgiftsøkning som følge av fortrenging av standardbehandling med warfarin er allerede tatt høyde for i budsjettestimater ved innføring av de første NOAKene. Refusjon for edoksaban antas derfor ikke å øke myndighetenes utgifter utover budsjettet avsatt til de andre NOAKene.

Legemiddelverket vurderer at innvilgelse av refusjon for edoksaban for indikasjonene AF, DVT og LE ikke vil føre til utgifter utover det som allerede er avsatt til NOAKene.

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



19.09.2016

16/05631-6

Seksjon for metodevurdering og refusjon/ Hilde Røshol

side 9 av 9

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 28.03.2016. Søknaden er ferdigbehandlet på dagens dato. Legemiddelverket etterspurte ytterligere dokumentasjon og saken var i klokkestopp i 10 dager. Dette gir en saksbehandlingstid på 165 dager angående refusjonssøknaden.

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."

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Audun Hågå (e.f.)
direktør

Elisabeth Bryn
avdelingsdirektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet: Dersom HOD er mottaker sendes til postmottak@hod.dep.no Dersom HOD kopimottaker sendes til Guro-Lindland.Nordeng@hod.dep.no
Helsedirektoratet v/avdeling for legemiddel- og tannhelserefusjon
Harald.Lislevand@helsedir.no
Helseøkonomiforvaltningen v/ Helene Winde, helene.winde@helfo.no