

Bayer AS  
Postboks 193  
1325 LYSAKER

**Deres ref.:** **Dato:** **Vår ref.:** **Saksbehandler:**  
09.01.2019 19/00038-4 Christina Sivertsen

## REFUSJONSVEDTAK

Statens legemiddelverk viser til deres dokumentasjon innsendt 17.08.2018 i forbindelse med vurdering av forhåndsgodkjent refusjon for rivaroxaban (Xarelto) etter folketrygdloven § 5-14, jf. blåreseptforskriften § 2 og legemiddelforskriften kapittel 14.

### Vedtak

Med hjemmel i legemiddelforskriften § 14-8, er rivaroxaban (Xarelto) innvilget forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptforskriftens §§ 2, jf. 1b med følgende informasjon:

<u>Refusjonsberettiget bruk:</u> Behandling av dyp venetrombose (DVT) og lungeemboli (LE), og forebygging av tilbakevendende DVT og LE hos voksne.							
<u>Refusjonskoder:</u>							
		ICPC				ICD	
Kode	Tekst		Vilkår	Kode	Tekst		Vilkår
K93	Lungeemboli			I26	Lungeemboli		
K94	Dyp venetrombose			I82	Annen emboli og trombose i vener		
<u>Vilkår:</u> ingen							

Vedtaket gjelder følgende varenummer: 425838

Refusjonsinformasjonen skal fremkomme tydelig i alt markedsføringsmateriell.

Vedtaket gjelder kun den bruken av legemidlet som er metodevurdert. Eventuelle andre bruksområder/ indikasjoner er ikke omfattet av dette vedtaket.

Preparatet er gitt refusjon med følgende priser, jf. legemiddelforskriften § 14-9:

Varenummer	Styrke	Pakningsstørrelse	AIP	AUP	Refusjonspris
425838	15mg/20mg	49	973,14	1 277	1 277

Refusjonspris gjelder så lenge preparatet har refusjon. Refusjonsprisen settes slik at døgnekostnaden for rivaroxaban (Xarelto) ikke skal være høyere enn maksimalpris/ refusjonspris/ trinnpris for referansealternativet, i dette tilfellet rivaroxaban (Xarelto) 15mg \*42 tabl og 20mg\*28 tabl. 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 kapittel 12 legges til grunn.

Vedtaket trer i kraft 01.02.2019. 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 premisset for refusjonsvedtaket, jf. legemiddelforskriften § 14-11.

**Begrunnelse**

Vilkårene i blåreseptforskriften § 1b er oppfylt.

Statens legemiddelverk har tidligere gjennomført en metodevurdering. Dette refusjonsvedtaket omhandler en ny pakning som kombinerer behov for to refunderte styrker/pakninger i en oppstartspakning.

Kriteriene for innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon er oppfylt, jf. legemiddelforskriften kapittel 14.

Statens legemiddelverk har på dette grunnlag vedtatt å føre legemidlet opp i refusjonslisten, jf. legemiddelforskriften kapittel 14 og blåreseptforskriften § 2.

**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**

Det følger av legemiddelforskriften § 14-10 at vedtak etter § 14-8 skal fattes senest 180 dager etter at Statens legemiddelverk har mottatt opplysninger etter § 14-4. Statens legemiddelverk viser til følgende saksbehandlingstider:

Innsendt dokumentasjon: 20.08.2018

Mottatt og validert dokumentasjon (7 dager): 27.08.2018

Opphold i saksbehandlingstiden: 29 dager

Ferdig behandlet: 09.01.2019

Saksbehandlingstid: 106 dager

Total saksbehandlingstid inkl. klokkestopp: 135 dager

**Publisering**

Statens legemiddelverk vil publisere refusjonsvedtaket på våre nettsider: [www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no).

Statens legemiddelverk 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."*

[Retningslinjer om taushetsplikt i forbindelse med metodevurderinger](#) er publisert på Statens legemiddelverk sine nettsider.

Statens legemiddelverk ber på dette grunnlag om deres tilbakemelding med hensyn til om vedtaket må anses for å inneholde forretningshemmeligheter. I så fall ber vi om en redegjørelse for hvilke opplysninger dette er, og en begrunnelse om hvorfor det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde opplysningene. Vi ber om at deres tilbakemelding er oss i hende senest tre uker etter mottak av dette vedtaket.

Dokumentet er godkjent og sendt elektronisk.

Med vennlig hilsen  
STATENS LEGEMIDDELVERK

Elisabeth Bryn (e.f.)  
enhetsleder

Christina Sivertsen  
lagleder

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet:  
Helsedirektoratet v/avdeling for legemiddel- og tannhelserefusjon  
Helseøkonomiforvaltningen  
Helseklage v

Mottaker:  
Bayer AS, Postboks 193, 1325 LYSAKER