

Bayer A/S
Att.: Anina Fraschke
Arne Jakobsens Allé 13
2300 København S

Ansøgning om generelt tilskud til Xarelto

19. januar 2012

I har den 3. oktober 2011 ansøgt om generelt tilskud til Xarelto (filmovertrukne tabletter med indhold af rivaroxaban, 15 mg (28, 42 og 100 stk.) og 20 mg (28 og 100 stk.)).

T (dir.) +45 44889348
kko@dkma.dk

Xarelto (filmovertrukne tabletter med indhold af rivaroxaban, 10 mg) har i dag generelt tilskud med indikationen: "Forebyggelse af venøs tromboemboli (VTE) hos voksne patienter, som gennemgår planlagt hofteleds- eller knæledsalloplastik".

Sagsnummer:
2011100886
Vor ref: Karen Kolenda

Afgørelse

Vi giver hermed Xarelto (filmovertrukne tabletter med indhold af rivaroxaban, 15 mg (28, 42 og 100 stk.) og 20 mg (28 og 100 stk.)) generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1 og 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

Sundhedslovens § 144, stk. 1, lyder således:

"Der ydes tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som af Lægemiddelstyrelsen er meddelt generelt tilskud."

Medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1, lyder således:

"Lægemiddelstyrelsen træffer i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1-3 samt sundhedslovens § 152, stk. 2 og 4, afgørelse om, hvorvidt Regionsrådet yder generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til køb af et lægemiddel."

Af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, fremgår:

¹ jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af den 13. juli 2011

² Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud



”Stk. 2. Ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på,
1) om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og
2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, jf. dog stk. 3-4.”

Begrundelse

Xarelto (15 og 20 mg) har to indikationer:

1. Behandling af dyb venetrombose (DVT) samt forebyggelse af recidiverende DVT og lungeemboli (PE) efter akut DVT hos voksne.
2. Forebyggelse af apopleksi og systemisk emboli hos voksne patienter med ikke-valvulær atrieflimren med én eller flere risikofaktorer som f.eks. kongestiv hjerteinsufficiens, hypertension, alder ≥ 75 år, diabetes mellitus, forudgående apopleksi eller forbigående iskæmisk anfald.

Vi lægger vægt på Medicintilskudsnevnets indstilling af den 20. december 2011 og finder med henvisning hertil, at lægemidlet opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. ovenfor.

Lægemiddelstyrelsen følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der meddeles generelt tilskud.

Sagsforløb

Sagsforløbet fremgår af det vedlagte tilskudsnotat, jf. nedenfor.

Tilskudsnotat

I forbindelse med fastlæggelse af proceduren for revurdering af lægemidlers tilskudsstatus blev det besluttet, at Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med den initiale tilskudsvurdering udarbejder et tilskudsnotat, hvoraf Lægemiddelstyrelsens beslutning og grundlaget for beslutningen fremgår.

De oplysninger, som tilskudsnotatet skal indeholde, fremgår af ”Vejledning om procedure for revurderinger”, som kan læses på Lægemiddelstyrelsens netsted www.laegemiddelstyrelsen.dk under ”Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler”.

Revurdering

Tilskudsstatus for Xarelto vil blive revurderet i forbindelse med den igangværende revurdering af samtlige lægemidlers tilskudsstatus. Revurdering af lægemidler i ATC-gruppe B01 er ikke planlagt.

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Med venlig hilsen


Karen Kolenda