

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

Xarelto 2,5 mg får ikke generelt eller generelt klausuleret tilskud

I har ansøgt om generelt tilskud til Xarelto 2,5 mg den 31. marts 2015.

Afgørelse – Generelt tilskud

Xarelto (tabletter med indhold af rivaroxaban 2,5 mg) får *ikke* generelt tilskud.

Begrundelse – Generelt tilskud

Xarelto 2,5 mg er godkendt i kombination med acetylsalicylsyre (ASA) eller med ASA og clopidogrel eller ticlopidin, til forebyggelse af aterosklerotiske hændelser hos voksne patienter efter et akut koronarsyndrom (AKS) med forhøjede hjertemærker.

Jeres ansøgning med bilag er blevet vurderet af Medicintilskudsnet, som i deres indstilling af den 26. maj 2015, bl.a. udtalte: "... at det er uafklaret, hvor i behandlingsalgoritmen for forebyggelse af aterosklerotiske hændelser efter akut koronarsyndrom, Xarelto 2,5 mg vil blive placeret, da Xarelto 2,5 mg er godkendt til tillægsbehandling".

Sundhedsstyrelsen finder, at det er uafklaret, hvor i behandlingsalgoritmen for forebyggelse af aterosklerotiske hændelser efter AKS Xarelto 2,5 mg vil blive placeret, da Xarelto 2,5 mg på nuværende tidspunkt ikke indgår i eksisterende behandlingsvejledninger fra fx RADS eller et nationalt videnskabeligt selskab.

Xarelto 2,5 mg opfylder således ikke kriterierne for generelt tilskud, fordi det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1, og stk. 3, nr. 6, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

* * *

Da Xarelto 2,5 mg efter Sundhedsstyrelsens vurdering ikke opfylder betingelserne for generelt tilskud, vurderer vi, om der i stedet kan ydes generelt klausuleret tilskud.

¹ lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014

² bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud med senere ændringer.

18. juni 2015

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

Sagsnummer:
2015040191

Vor ref: Karen
Kolenda

Et generelt klausuleret tilskud medfører, at der ydes generelt tilskud betinget af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper.

Afgørelse – Generelt klausuleret tilskud

Xarelto 2,5 mg får *ikke* generelt klausuleret tilskud.

Begrundelse – Generelt klausuleret tilskud

Xarelto 2,5 mg er godkendt til i kombination med acetylsalicylsyre (ASA) eller med ASA og clopidogrel eller ticlopidin, til forebyggelse af aterosklerotiske hændelser hos voksne patienter efter et akut koronarsyndrom (AKS) med forhøjede hjertemarkører.

Jeres ansøgning med bilag er blevet vurderet af Medicintilskudsudvalget, som i deres indstilling af den 26. maj 2015, bl.a. udtalte: "... at det er uafklaret, hvor i behandlingsalgoritmen for forebyggelse af aterosklerotiske hændelser efter akut koronarsyndrom, Xarelto 2,5 mg vil blive placeret, da Xarelto 2,5 mg er godkendt til tillægsbehandling".

Sundhedsstyrelsen kan ikke identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke Xarelto 2,5 mg opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Xarelto 2,5 mg opfylder således ikke kriterierne for generelt klausuleret tilskud.

Sundhedsstyrelsen er enige med Medicintilskudsudvalget i, at læger kan søge om enkelttilskud til de patienter, hvor lægen vurderer, at en patient har brug for yderligere antitrombotisk behandling ud over ASA eller ASA og clopidogrel efter AKS.

Sundhedsstyrelsen vil af egen drift genoptage spørgsmålet om generelt eller generelt tilskud til Xarelto 2,5 mg, hvis lægemidlet bliver anbefalet af RADS eller et nationalt videnskabeligt selskab i fremtidige behandlingsvejledninger.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens³ § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, stk. 3, nr. 6 og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen⁴.

Sagsforløb og tilskudsnotat

³ lovbekendtgørelse nr.1202 af 14. november 2014

⁴ bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud med senere ændringer.

Vi vedlægger et tilskudsnotat, hvoraf Sundhedsstyrelsens beslutning samt sagsforløbet fremgår.

Revurdering

Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan Sundhedsstyrelsen revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for Xarelto 2,5 mg vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen


Karen Kolenda