



Se mottakerliste

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Arkivkode	Seksjon/Saksbehandler
	14-05-2009	08/14396-3	511.1	Seksjon for legemiddelrefusjon/ Lars Granum

ENDRING AV REFUSJONSVILKÅR FOR LEGEMIDDEL OG OPPTAK AV NYE STYRKER PÅ BLÅ RESEPT

Atorvastatin fikk trinnpris 15. november 2008 og trinnprisen vil bli ytterligere redusert fra 15. mai 2009. Legemiddelverket har derfor revurdert refusjonsvilkårene for statiner.

Vedtak

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

<u>Refusjonsberettiget bruk:</u> Hyperlipoproteinemi når kost- og livsstilsendringer ikke gir tilstrekkelig risikoreduksjon.						
<u>Refusjonskoder:</u>						
		ICPC			ICD	
Kode	Tekst		Vilkår	Kode	Tekst	Vilkår
-26	Etablert aterosklerotisk sykdom (sekundærprevensjon)		70	-26	Etablert aterosklerotisk sykdom (sekundærprevensjon)	70
-27	Betydelig forhøyet risiko for å utvikle aterosklerotisk sykdom (primærprevensjon)		70	-27	Betydelig forhøyet risiko for å utvikle aterosklerotisk sykdom (primærprevensjon)	70
<u>Vilkår:</u>						
70	Stønad ytes bare ved: - Etablert aterosklerotisk sykdom (sekundærprevensjon) - eller betydelig forhøyet risiko for å utvikle aterosklerotisk sykdom (primærprevensjon) basert på en samlet vurdering av risikofaktorer hos pasienten. Legen må dokumentere sin risikovurdering i journalen. Risiko skal vurderes individuelt ut fra alder, kjønn, blodlipider, blodtrykk, blodsukker, røykevaner og aterosklerotisk sykdom i familien. - Refusjon er betinget av at pasienten følges opp av legen med nødvendige ikke-medikamentelle tiltak og at dette dokumenteres i journalen.					

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse



Vedtaket gjelder følgende varenummer: se vedlagte regneark.

Refusjonsinformasjonen skal fremkomme tydelig i alt markedsføringsmaterieill.

Vedtaket trer i kraft 01-06-2009. Vedtaket kan revurderes og endres dersom det tilkommer nye forhold som endrer grunnlaget eller premissene for refusjonsvedtaket, jf legemiddelforskriften § 14-27.

Begrunnelse

Tabell 1. Maksimal AUP* og ulike trinnpriskutt for atorvastatin. Kroner.

Legemiddel	Styrke	Pakning	AUP	AUP tablett	Trinnpris 30% reduksjon	Trinnpris 75% reduksjon	Trinnpris 80% reduksjon
Atorvastatin	10	100	885,1	8,85	5,71	2,04	1,63
Atorvastatin	20	100	1295,4	12,95	8,62	3,08	2,46
Atorvastatin	40	100	1435,9	14,36	9,77	3,49	2,79
Atorvastatin	80	100	1491,7	14,92	*	*	*

* viser nåværende maks. AUP og ikke utgangspunktet for trinnpris

Tabell 1 viser trinnpriser for atorvastatin gitt ulike kuttsatser. Kuttsats 75 % vil inntreffe 15. mai. Ved innføring av foretrukket legemiddel for lipidsenkende legemidler ble det antatt at atorvastatin 10 mg svarer til simvastatin 20 mg, mens atorvastatin 20 mg svarer til simvastatin 40 mg og atorvastatin 40 mg svarer til simvastatin 80 mg. Tabell 2 viser trinnpris per tablett for sammenliknbare styrker simvastatin og atorvastatin. Etter 15. mai vil atorvastatin 10 – 40 mg fortsatt være litt dyrere enn tilsvarende styrker simvastatin.

Tabell 2. Trinnpris per tablett for sammenliknbare styrker simvastatin og atorvastatin fra 15. mai. Kroner.

Legemiddel	Styrke	Trinnpris per tablett	Legemiddel	Styrke	Trinnpris per tablett	Differanse
Simvastatin	20	1,75	Atorvastatin	10	2,04	0,29
Simvastatin	40	2,32	Atorvastatin	20	3,08	0,76
Simvastatin	80	2,63	Atorvastatin	40	3,49	0,86

Budsjettmessige konsekvenser

Legemiddelverket har forsøkt å beregne konsekvensene av å inkludere atorvastatin 10 – 40 mg som foretrukket legemiddel. Foretrukket legemiddel for atorvastatin kan føre til en økning i folketrygdens utgifter ved at pasienter bytter fra simvastatin til atorvastatin eller at nye pasienter starter med atorvastatin i stedet for simvastatin. Legemiddelverket har antatt at atorvastatin som foretrukket legemiddel i seg selv ikke i vesentlig grad utvider statinmarkedet.



Økningen i omsetningen av atorvastatin som følge av at virkestoffet inkluderes i foretrukket legemiddel er svært usikker. Legemiddelverket har regnet med en vekst i antall brukere på i underkant av 70 % det første året fordelt med 20 % på 10 mg, 40 % på 20 mg og 40 % på 40 mg. I tillegg er det antatt at veksten kommer jevnt fordelt gjennom året. Dette gir en antatt omsetning i perioden mai 2009 – april 2010 på ca 56 mill. kroner eller en omsetningsvekst på 14 mill. kroner. Det beregnes at ca 3 mill kroner av disse skyldes at atorvastatin er dyrere enn simvastatin. Det antas at ca 90 % av denne merutgiften vil falle på folketrygden.

Siden valget av kuttsats i trinnprisordningen bestemmes av omsetningen kan foretrukket legemiddel teoretisk sett også påvirke hvilken tredje kuttsats atorvastatin 10 – 40 mg vil få. Beregningen over viser imidlertid at det er lite sannsynlig at omsetningen kommer til å overstige 100 mill. kroner slik at tredje kuttsats kan bli 85 %. Ved å sammenlikne tabell 1 og 2 framgår det at atorvastatin 10 mg vil bli billigere enn tilsvarende styrke simvastatin ved 80 % kutt mens 20mg og 40 mg atorvastatin fortsatt vil være litt dyrere. Ved 85 % kutt vil alle tre styrkene av atorvastatin bli billigere enn tilsvarende styrker simvastatin. Legemiddelverket antar derfor at atorvastatin uansett vil bli inkludert som foretrukket legemiddel om ett år. Det er derfor ikke rimelig å regne med merutgifter mer enn ett år.

Et annet usikkert moment i denne sammenheng er når 80 mg atorvastatin vil få generisk konkurranse. I tillegg er det usikkert om 80 mg vil få andre kuttsats direkte eller ikke. Fordi kuttsatsen beregnes ut fra hele virkestoffets omsetning vil dette kunne påvirke om 10 – 40 mg atorvastatin vil få 80 % eller 85 % kutt mai 2010. Legemiddelverkets beregninger viser imidlertid at det er lite sannsynlig at kuttsatsen for 10 – 40 mg atorvastatin vil bli påvirket av om man inkluderer atorvastatin i ordningen med foretrukket legemiddel fra 1. juni 2009 eller utsetter vedtaket.

Ved å ta opp 10 mg og 20 mg atorvastatin på blå resept unngår man utgifter til søknader om refusjon etter § 3.a. Dette gjelder både saksbehandling i HELFO og legenes tid til å skrive søknader. HELFO behandler et betydelig antall søknader om atorvastatin hvert år. Det antas derfor at innsparingen på unngåtte søknader om individuell refusjon vil overstige merutgiften for folketrygden.

Samlet sett mener Legemiddelverket inklusjon av atorvastatin 10 – 40 mg i foretrukket legemiddel ikke vil føre til merutgifter sammenliknet med tilsvarende styrker simvastatin. Effekten ansees å være lik. Atorvastatin 10 – 40 mg oppfyller derfor vilkårene i legemiddelforskriftens § 14-13.

Atorvastatin 10, 20 og 40 mg mister dermed vilkår 113 og får samme refusjonsvilkår som simvastatin.



Klage

Vedtaket kan påklages innen 3 uker etter at Dere er blitt underrettet om det, jf kapittel 6 i forvaltningsloven § 29. Eventuell klage sendes til Statens legemiddelverk, jf forvaltningsloven § 32.

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK

Elisabeth Bryn
Elisabeth Bryn (e.f.)
avdelingsdirektør

Kristin Svanqvist
Kristin Svanqvist
seksjonssjef

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet
Helsedirektoratet – Divisjon for finansiering og helseøkonomi, avd ref
Helseøkonomiforvaltningen v/ Helene Winde

Vedlegg: Klageskjema
Oversikt over varenumrene vedtaket gjelder

Varenummer	Handelsnavn	MT-innehaver	Legemiddelform	Syrke	Antall beholde re	Mengde per beholder	Måle-enhet	MT-nummer	ATC-kode (pakning)	Markedsføringsstatus	Maks AUP Gyldig
460832	LIPITOR	Pfizer AS	Tablett, filmdrasjert	10 mg	30	30	stk	1996/03032	C10AA05	Markedstørt	289,9
165920	ATORVASTATIN KRKA	Jacobsen Pharma, KRKA Sverige AB	Tablett, filmdrasjert	10 mg	30	30	stk	07/4897	C10AA05	Markedstørt	289,9
460865	LIPITOR	Pfizer AS	Tablett, filmdrasjert	10 mg	100	100	stk	1996/03032	C10AA05	Markedstørt	885,1
059106	SORTIS	Orifarm AS	Tablett, filmdrasjert	10 mg	100	100	stk	06/4167	C10AA05	Markedstørt	885,1
165931	ATORVASTATIN KRKA	Jacobsen Pharma, KRKA Sverige AB	Tablett, filmdrasjert	10 mg	100	100	stk	07/4897	C10AA05	Markedstørt	885,1
059106	SORTIS	Orifarm AS	Tablett, filmdrasjert	10 mg	100	100	stk	06/4413	C10AA05	Markedstørt	885,1
082342	LIPITOR	Farlic AS	Tablett, filmdrasjert	10 mg	100	100	stk	06/4572	C10AA05	Markedstørt	885,1
059096	SORTIS	Orifarm AS	Tablett, filmdrasjert	10 mg	30	30	stk	06/4167	C10AA05	Kan prisbehandles	289,9
059078	SORTIS	Orifarm AS	Tablett, filmdrasjert	20 mg	30	30	stk	06/4168	C10AA05	Kan prisbehandles	413,1
059087	SORTIS	Orifarm AS	Tablett, filmdrasjert	20 mg	100	100	stk	06/4168	C10AA05	Markedstørt	1295,4
460873	LIPITOR	Pfizer AS	Tablett, filmdrasjert	20 mg	30	1	stk	1996/03033	C10AA05	Markedstørt	413,1
165953	ATORVASTATIN KRKA	Jacobsen Pharma, KRKA Sverige AB	Tablett, filmdrasjert	20 mg	100	100	stk	07/4898	C10AA05	Markedstørt	1295,4
082351	LIPITOR	Farlic AS	Tablett, filmdrasjert	20 mg	100	100	stk	06/4573	C10AA05	Markedstørt	1295,4
165942	ATORVASTATIN KRKA	Jacobsen Pharma, KRKA Sverige AB	Tablett, filmdrasjert	20 mg	30	30	stk	07/4898	C10AA05	Markedstørt	413,1
059087	SORTIS	Orifarm AS	Tablett, filmdrasjert	20 mg	100	100	stk	06/4414	C10AA05	Markedstørt	1295,4
460964	LIPITOR	Pfizer AS	Tablett, filmdrasjert	20 mg	100	100	stk	1996/03033	C10AA05	Markedstørt	1295,4
113931	TAHOR	Orifarm AS	Tablett	20 mg	100	100	stk	07/5428	C10AA05	Kan prisbehandles	1295,4
113920	TAHOR	Orifarm AS	Tablett	20 mg	98	98	stk	07/5428	C10AA05	Kan prisbehandles	1270,1
113909	TAHOR	Orifarm AS	Tablett	20 mg	28	28	stk	07/5428	C10AA05	Kan prisbehandles	387,9
461061	LIPITOR	Pfizer AS	Tablett, filmdrasjert	40 mg	100	100	stk	1996/03034	C10AA05	Markedstørt	1435,9
059069	SORTIS	Orifarm AS	Tablett, filmdrasjert	40 mg	100	100	stk	06/4415	C10AA05	Markedstørt	1435,9
012250	LIPITOR	Farmagon AS, Sigma AS	Tablett, filmdrasjert	40 mg	98	98	stk	04/2960	C10AA05	Markedstørt	1407,9
460998	LIPITOR	Pfizer AS	Tablett, filmdrasjert	40 mg	30	1	stk	1996/03034	C10AA05	Markedstørt	455,3
136142	LIPITOR	Farlic AS	Tablett	40 mg	98	98	stk	04/3144	C10AA05	Markedstørt	1407,9
059069	SORTIS	Orifarm AS	Tablett, filmdrasjert	40 mg	100	100	stk	06/4169	C10AA05	Markedstørt	1435,9
012250	LIPITOR	Farmagon AS	Tablett	40 mg	98	98	stk	02/1360	C10AA05	Markedstørt	1407,9
082360	LIPITOR	Farlic AS	Tablett, filmdrasjert	40 mg	100	100	stk	06/4574	C10AA05	Markedstørt	1435,9
012935	LIPITOR	Orifarm AS	Tablett	40 mg	203	203	stk	02/1451	C10AA05	Markedstørt	2878,9
012942	LIPITOR	Orifarm AS	Tablett	40 mg	98	98	stk	02/1451	C10AA05	Markedstørt	1407,9
082360	LIPITOR	Farlic AS	Tablett	40 mg	100	100	stk	04/3144	C10AA05	Markedstørt	1435,9
165964	ATORVASTATIN KRKA	Jacobsen Pharma, KRKA Sverige AB	Tablett, filmdrasjert	40 mg	30	30	stk	07/4899	C10AA05	Markedstørt	455,3
165975	ATORVASTATIN KRKA	Jacobsen Pharma, KRKA Sverige AB	Tablett, filmdrasjert	40 mg	100	100	stk	07/4899	C10AA05	Markedstørt	1435,9
003738	LIPITOR	Farmagon AS	Tablett	40 mg	28	28	stk	02/1360	C10AA05	Markedstørt	427,3

Pfizer AS
Postboks 3
1324 LYSAKER

Farlic AS
Karihaugveien 22
1086 OSLO

Orifarm AS
Nydalsveien 33
0484 OSLO

Farmagon AS
Karihaugveien 22
1086 OSLO

KRKA Sverige AB
Göta Ark 175
118 72 STOCKHOLM
SVERIGE