

Adresseinformasjon fylles inn ved ekspedering. Se mottakerliste nedenfor.

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	09.01.2023	22/25090-4	Ragnhild Holtskog

REFUSJONSVEDTAK PRALUENT – (OMGJØRING AV REFUSJONSVEDTAK 5. DESEMBER 2022 MED PRESISERING AV REFUSJONSBERETTIGET BRUKSOMRÅDE)

Statens legemiddelverk viser til:

- dokumentasjon innsendt 03.10.2019 i forbindelse med vurdering av forhåndsgodkjent refusjon for Praluent etter folketrygdloven § 5-14, jf. blåreseptforskriften § 2 og legemiddelforskriften kapittel 14
- metodevurderingsrapport basert på den innsendte dokumentasjonen
- rammeavtale inngått i forbindelse med anbud 2380
- refusjonsvedtak Praluent 5. desember 2022

I refusjonsvedtaket 5. desember 2022 var formuleringen av refusjonsberettiget bruksområde for Praluent ikke tilstrekkelig tydelig. Det er derfor behov for å presisere dette herunder beskrive krav til tidligere behandling, i et nytt/korrigert refusjonsvedtak (nedenfor) som **erstatte** vedtaket fra 5. desember 2022. Det vises til forvaltningsloven § 35 første ledd bokstav a).

Sanofi-Aventis ble varslet om nytt/korrigert refusjonsvedtak 4. januar 2023. Sanofi-Aventis responderte på varselet og gav innspill til Statens legemiddelverk. Innspillene er hensyntatt med hensyn til formulering av ordlyd hva gjelder krav til dokumentasjon av familiær heterozygot hyperkolesterolemi.

Presiseringen av det refusjonsberettigede bruksområdet er i tråd med det som var forutsatt i vedtaket 5. desember 2022. Refusjonskoder og vilkår er ellers uendret.

Vedtak

Med hjemmel i legemiddelforskriften § 14-8 og § 14-11, er Praluent innvilget forhåndsgodkjent refusjon fra 1. januar 2023 jf. blåreseptforskriftens § 2, jf. 1b med følgende vilkår:

Statens legemiddelverk

Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo
Besøksadresse: Grensesvingen 26, 0663 Oslo
post@legemiddelverket.no
legemiddelverket.no

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Tlf.: 22 89 77 00
Kto.: 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122

Refusjonsberettiget bruk: Voksne med:

- Familiær heterozygot hyperkolesterolemi (FH) og LDL-C > 3,6 mmol/l
- FH og etablert kardiovaskulær sykdom og LDL-C > 2,6 mmol/l
- Aterosklerotisk kardiovaskulær sykdom (ASCVD) og LDL-C > 3,6 mmol/l
- ASCVD med diabetes mellitus og LDL-C > 2,6 mmol/l
- ASCVD med tilbakevendende kardiovaskulære hendelser og LDL-C > 2,6 mmol/l
- ASCVD med tidligere hjerteinfarkt og LDL-C > 2,6 mmol/l

Familiær heterozygot hyperkolesterolemi: Gentest skal være utført.

ASCVD inkluderer følgende:

- Akutt koronarsykdom (hjerteinfarkt, ustabil angina med sykehusinnleggelse)
- Koronar eller annen arteriell revaskularisering
- Angina pectoris
- Ischemisk hjerneslag
- Symptomatisk perifer arteriell sykdom

Krav til tidligere behandling:

Refusjon ytes når alirokumab brukes som tillegg til statin og/eller ezetimib hos pasienter som ikke oppnår LDL-nivåer under grenseverdiene nevnt ovenfor. Følgende gjelder:

- For brukere som tåler statiner: Høyeste tolererbare dose statin i kombinasjon med ezetimib.
- For brukere som ikke tåler statiner (statinintoleranse): Minst to forskjellige statiner i laveste dose i kombinasjon med ezetimib. Intoleranse må dokumenteres i journal av forskrivende lege.
- Ved absolutt kontraindikasjon mot statiner: ezetimib i monoterapi.

Refusjonskoder:

ICPC			ICD		
Kode	Tekst	Vilkår	Kode	Tekst	Vilkår
-26	Etablert aterosklerotisk sykdom (sekundærprevensjon)	262	-26	Etablert aterosklerotisk sykdom (sekundærprevensjon)	262
T93	Hyperkolesterolemi	262	E78.0	Ren hyperkolesterolemi	262

Vilkår:

262 Behandlingen med PCSK9-hemmere skal være instituert av spesialist i indremedisin, kardiologi, endokrinologi, geriatri, nevrologi eller av lege ved tilsvarende sykehusavdeling.

Vedtaket gjelder følgende varenummer: 556694, 406106, 032109, 108413, 170486

Refusjonsinformasjonen skal fremkomme tydelig i alt markedsføringsmateriell.

Vedtaket gjelder kun den bruken av legemidlet som er metodevurdert og til de pasientgrupper som er nevnt i refusjonsberettiget bruk og refusjonsvilkår. Eventuelle andre bruksområder/ indikasjoner er ikke omfattet av dette vedtaket.

Preparatet er gitt refusjon med priser i henhold til rammeavtale om leveranse av legemidler omfattet av konkurransen 2380 PCSK9-hemmere, jf. legemiddelforskriften § 14-9.

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.

Publisering

Statens legemiddelverk vil publisere refusjonsvedtaket på våre nettsider: 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.

Avtalt refusjonspris er holdt hemmelig av konkurransemessige hensyn, jf Offentlighetsloven § 23 og Forskrift om offentlige anskaffelser § 21.6.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Rita Hvalbye
Enhetsleder

Ragnhild Holtskog
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.

Mottakere:
SANOFI-AVENTIS NORGE AS

Kopi til:
Helsedirektoratet
Helse- og omsorgsdepartementet
HELFO (Helseøkonomiforvaltningen)
Helseklage