

Pfizer Norge AS
Postboks 3
1324 LYSAKER

Deres ref.: Gunhild Hagen
Dato: 12.05.2017
Vår ref.: 17/03740-5
Saksbehandler: Leung Ming Yu

PRIS- OG REFUSJONSVEDTAK

Vi viser til Deres søknad av 3. mars 2017 om forhåndsgodkjent refusjon av cyanokobalamin (Behepan) etter forskrift av 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) § 2, og forskrift av 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) kapittel 14.

Vedtak

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

<u>Refusjonsberettiget bruk:</u> Klinisk eller laboratoriemessig påvist vitamin B12-mangel.						
<u>Refusjonskoder:</u>						
Kode	Tekst	ICPC	Vilkår	Kode	Tekst	Vilkår
B81	Anemi ved B12/folinsyremangel		-	D51	Anemi ved B12-vitaminmangel	-
D99	Postoperativ malabsorpsjon IKA		-	E53.8	Mangel på andre spesifiserte B-vitaminer	-
D99	Intestinal malabsorpsjon		-	E84	Cystisk fibrose	-
T91	B12-vitaminmangel		-	K90	Intestinal malabsorpsjon	-
T99	Cystisk fibrose		-	K91.2	Postoperativ malabsorpsjon, ikke klassifisert annet sted	-
<u>Vilkår:</u> -						

Vedtaket gjelder følgende varenummer: 467083



Refusjonsinformasjonen skal fremkomme tydelig i alt markedsføringsmaterieill.

Får legemidlet godkjent en ny indikasjon er denne ikke omfattet av dette vedtaket.

Preparatet er gitt refusjon med fremforhandlet refusjonspris, jf. legemiddelforskriften § 14-22.

Tabell 1

Varenummer	MT-nummer	Handelsnavn	MT-innehaver	Legemiddelform	Styrke	Mengde per beholder	Måle-enhet	Maks AIP Vedtatt	Maks AUP Vedtatt
467083	17-11569	Behepan	PFIZER AS	Tablett, filmdrasjert	1 mg	100	stk	138,13	216,00

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 §§ 12-2 og 12-3 legges til grunn.

Refusjonsvedtaket trer i kraft 1. juni 2017. Prisvedtaket trer i kraft umiddelbart, men maksimalprisen kan tidligst bli gjeldende i apotek 1. juni 2017. Refusjonsvedtaket er betinget av fastsettelse av maksimalpris for cyanokobalamin (Behepan), som fastsatt i tabell 1. Refusjonsvedtaket kan revurderes og endres dersom det tilkommer nye forhold som endrer grunnlaget eller premissene for refusjonsvedtaket, jf. legemiddelforskriften § 14-27.

Begrunnelse

Vilkårene i blåreseptforskriften § 1a anses oppfylt. Legemidlet anses videre omfattet av blåreseptforskriften § 2. Vilkårene for å vurdere søknaden i henhold til legemiddelforskriften kapittel 14 anses derfor oppfylt.

Effektdokumentasjon

Det er vist i en systematisk oversiktsartikkel at behandling med peroral cyanokobalamin er like effektiv som injeksjonsbehandling¹. Legemiddelverket anser at effekten av peroral cyanokobalamin er like god som dagens standardbehandling.

Kostnadseffektivitet

Pfizer har levert inn en enkel søknad som skal vise at innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon for cyanokobalamin (Behepan) ikke medfører økte kostnader. Peroral behandling har høyere legemiddelkostnader, mens injeksjonsbehandling på sin side medfører økte administrasjonskostnader. I tillegg vil andre faktorer som andelen pasienter som trenger livslang behandling versus korttidsbehandling, ulike doseringsregimer og kostnader knyttet til type helsepersonell som setter injeksjonene (listen er ikke uttømmende) være av betydning for kostnadseffektiviteten. Legemiddelverket har gjennomført en rekke scenarioanalyser. Legemiddelverket anser et scenario der cyanokobalamin (Behepan) ikke er dyrere enn dagens standardbehandling som sannsynlig, og mener derfor at kravet til kostnadseffektivitet er oppfylt.

¹ Vidal-Alaball J, Butler C, Cannings-John R, Goringe A, Hood K, McCaddon A, McDowell I, Papaioannou A. Oral vitamin B12 versus intramuscular vitamin B12 for vitamin B12 deficiency (2005).

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har gjennomført en rekke scenarioanalyser som viser at den antatte virkningen på folketrygdens legemiddelbudsjett ved år fem ikke vil overstige 25 millioner kroner.

Refusjonssøknaden oppfyller alle kravene i legemiddelforskriften § 14-5 til § 14-9 samt kriteriene for innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon i legemiddelforskriften § 14-10 til § 14-16.

Statens legemiddelverk har på dette grunnlag vedtatt å føre legemiddelet opp i refusjonslisten, jf. § 14-4 i legemiddelforskriften.

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

Etter en gjennomgang av Deres søknad anså Statens legemiddelverk den som 10. mars 2017. Søknaden ble satt i klokkestopp fra 10. mars 2017 og gjenopptatt 12. mai 2017. Søknaden er ferdigbehandlet på dagens dato. Dette gir en saksbehandlingstid på 31 dager.

Publisering

Statens legemiddelverk vil publisere refusjonsvedtaket på våre nettsider: www.legemiddelverket.no

Vi 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."

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Elisabeth Bryn (e.f.)
enhetsleder

Kristin Svanqvist
enhetsleder

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.



Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet: Dersom HOD er mottaker sendes til postmottak@hod.dep.no Dersom HOD kopimottaker sendes til Guro-Lindland.Nordeng@hod.dep.no
Hesledirektoratet v/avdeling for legemiddel- og tannhelserefusjon
Harald.Lislevand@helsedir.no
Helseøkonomiforvaltningen v/ Helene Winde, helene.winde@helfo.no
Helseklage v/ joau@helseklage.no