



Meda AS  
Postboks 194  
1371 ASKER

<b>Deres ref.:</b> Synnøve Rench	<b>Dato:</b> 25.06.2014	<b>Vår ref.:</b> 14/06862-9	<b>Seksjon/saksbehandler:</b> Seksjon for legemiddelrefusjon/ Kristian Samdal
-------------------------------------	----------------------------	--------------------------------	---

## REFUSJONSVEDTAK

Vi viser til Deres søknad av 13-05-2014 om forhåndsgodkjent refusjon av budesonid (Budenofalk enterogranulat) 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 budesonid (Budenofalk enterogranulat) innvilget forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptforskriftens § 2 med følgende informasjon:

#### Refusjonsberettiget bruk:

Induksjon av remisjon hos pasienter med mild til moderat aktiv Crohns sykdom i ileum og/eller colon ascendens.

#### Refusjonskoder:

ICPC		ICD	
Kode	Tekst	Kode	Tekst
D94	Kronisk enteritt/ulcerøs kolitt	K50	Crohns sykdom

#### Vilkår:

Vedtaket gjelder følgende varenummer: 537328

Refusjonsinformasjonen skal fremkomme tydelig i alt markedsføringsmaterieill.

*Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.*



Vedtaket gjelder kun den indikasjon som søker har dokumentert gjennom søknaden. Får legemidlet godkjent en ny indikasjon er denne ikke omfattet av dette vedtaket. Preparatet er gitt refusjon med vedlagte priser, jf legemiddelforskriften § 14-22. Refusjonspris gjelder så lenge preparatet har refusjon.

Meda AS (søker) har tilbudt, og fått innvilget følgende refusjonspris:

Varenr.	Styrke	Antall	Tilbudt refusjonspris max AIP	Tilbudt refusjonspris max AUP (inkl. mva)
537328	9 mg	30	533,0	727,50

Refusjonsprisen settes slik at døgnkostnaden for Budenofalk enterogranulat ikke skal være høyere enn maksimalpris/refusjonspris/trinnpris for referansealternativet 9 mg budesonid til oral formulering. 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.

Vedtaket trer i kraft 15-07-2014. Forhåndsgodkjent refusjon gjelder tidligst fra denne dato, men ikke før markedsføringsdato i Norge. Vedtaket kan revurderes og endres dersom det tilkommer nye forhold som endrer grunnlaget eller premissene for refusjonsvedtaket, jf legemiddelforskriften § 14-27.

## Begrunnelse

### Bakgrunn

Crohns sykdom er en kronisk tarmsykdom som kan gi alvorlige komplikasjoner. Legemidler kan begrense symptomene og forlenge symptomfrie perioder, men er ingen kurativ behandling. Behandling med Budenofalk enterogranulat er et alternativ til behandling med Entocort depotkapsler. De har samme virkestoff (budesonid) og tas oralt. Entocort har allerede forhåndsgodkjent refusjon til behandling av Crohns sykdom.

Budenofalk har også godkjent indikasjon for kollagen kolitt. Forhåndsgodkjent refusjon av denne indikasjonen er derimot ikke vurdert.

### Behandling

*Budenofalk (enterogranulat):* Anbefalt daglig dose Budenofalk er en dosepose (som inneholder enterogranulat med 9 mg budesonid) en gang daglig, om morgenen ca. en halv time før frokost. Varigheten av behandlingen bør begrenses til 8 uker. Behandlingen med Budenofalk bør ikke avbrytes brått. På slutten av behandlingen bør Budenofalk gis med forlengede doseringsintervaller, dvs annenhver dag i opptil 2 uker. Etterpå kan behandlingen stoppes (1).



*Entocort (depotkapsel 3 mg):* Anbefalt dosering for å oppnå remisjon er 9 mg daglig, gitt som en enkelt dose om morgenen i inntil 8 uker. Dosen bør tas før et måltid. Behandlingen bør trappes gradvis ned før seponering (2).

*Legemiddelverket anser derfor de faglige kriteriene i legemiddelforskriften om sykdommens alvorlighet og langvarighet som oppfylte.*

#### Klinisk effektdokumentasjon av legemidlet

Meda AS (søker) har ikke levert dokumentasjon angående klinisk effekt av Budenofalk. Tandvårds- og läkemedlesförmånsverket i Sverige (TLV) (3), Scottish Medicines Consortium (SMC) (4) i Skottland, samt en Cochrane-review (5), har antatt tilsvarende klinisk effekt mellom Budenofalk og Entocort på indikasjonen kollagen kollitt.

Legemiddelverket har på bakgrunn av dette antatt at den kliniske effekten av Budenofalk (enterogranulat) og Entocort (depotkapsler) er likeverdige også på indikasjonen Crohns sykdom. Da sammenligning av klinisk effekt ikke er dokumentert, er det usikkerheter knyttet til denne antagelsen.

*Legemiddelverket konkluderer med at legemiddelforskriftens krav til vitenskapelig godt dokumentert og klinisk relevant virkning i en aktuell pasientpopulasjon er oppfylt.*

#### Helseøkonomisk analyse av legemidlet

Søker har ikke levert noen helseøkonomisk analyse. Med bakgrunn i antagelsen om likeverdig klinisk effekt mellom Budenofalk og Entocort, har legemiddelverket behandlet søknaden som en kostnadsminimeringsanalyse.

*Entocort (depotkapsler, 3 mg 100 stk) vurderes å være relevant komparator i en legemiddeløkonomisk analyse.*

I en forenklet legemiddeløkonomisk analyse, hvor man antar lik klinisk effekt mellom Budenofalk og Entocort, blir den helseøkonomiske analysen redusert til en sammenligning av kostnader. Følgende legemiddelkostnader gjelder for Budenofalk og Entocort, pr juni 2014.

Legemiddel	Legemiddelform	Styrke	Antall	Enhetspris AUP	Maks AUP (9 mg)	Kostnad per dosering
Budenofalk	Enterogranulat	9 mg	30 stk	24,2494	24,2494	24,25kr
Entocort	Depotkapsel	3 mg	100 stk	8,0880	24,264	24,26kr

Legemiddelkostnadene for Budenofalk og Entocort er tilsvarende, og kostnadseffektiviteten antas derfor å være sammenlignbar.

*Legemiddelverket mener derfor at kriteriet om kostnadseffektivitet er oppfylt for Budenofalk enterogranulat, dvs at kostnadene ved bruk av legemidlet står i rimelig forhold til behandlingseffekten.*



### Budsjettmessige konsekvenser

Søker har ikke levert budsjettanalyse. I utgangspunktet er pasientpopulasjonen som er tilgjengelig for bruk av Budenofalk noe mindre enn pasientpopulasjonen til Entocort, fordi Budenofalk er begrenset til pasienter over 18 år, mens Entocort er begrenset til pasienter over 8 år. Trolig vil legemiddelformen til Budenofalk (enterogranulat) føre til en viss utvidelse av pasientpopulasjonen, til også å omfatte pasienter som har problemer med å svelge kapsler. Siden prisen pr dosering for Budenofalk er tilsvarende prisen pr dosering for Entocort mener legemiddelverket at en eventuell fortregning av Entocort til fordel for Budenofalk ikke vil få budsjettmessige konsekvenser for folketrygden som overstiger bagatellgrensen.

*Legemiddelverket vurderer de budsjettmessige konsekvensene av å innvilge forhåndsgodkjent refusjon av Budenofalk til å ligge under bagatellgrensen på 5 millioner kroner i år 5 etter innvilget refusjon.*

### Prisbinding

Legemiddelverkets vurderinger i dette vedtaket er basert på en tilsvarende pris pr dosering (9 mg budesonid) for Budenofalk og Entocort, og en endring i denne forutsetningen vil kunne ha konsekvenser for vedtaket. Vedtaket innebærer derfor at prisen på Budenofalk bindes mot prisen på 9 mg av et alternativ med oral formulering av budesonid. En prisreduksjon som følge av generisk konkurranse på budesonid, vil dermed også føre til en tilsvarende prisreduksjon for Budenofalk.

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.

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 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.

Vedlagt følger skjema med opplysninger vedrørende rett til å klage over forvaltningsvedtak.



25.06.2014

14/06862-9

Seksjon for legemiddelrefusjon/ Kristian Samdal

side 5 av 6

### **Saksbehandlingstid**

Etter en gjennomgang av Deres søknad anså Statens legemiddelverk den som valid 25-06-2014. Søknaden er ferdigbehandlet på dagens dato. Dette gir en saksbehandlingstid på 36 dager.

### **Publisering**

Statens legemiddelverk vil publisere refusjonsvedtaket på våre nettsider:

[www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)

Med vennlig hilsen

STATENS LEGEMIDDELVERK

Kristin Svanqvist (e.f.)  
avdelingsdirektør

Kristian Samdal  
saksbehandler

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet [Maren.Krogh@hod.dep.no](mailto:Maren.Krogh@hod.dep.no)  
Helsedirektoratet v/avdeling for legemiddel- og tannhelserefusjon  
[Urd.Andestad@helsedir.no](mailto:Urd.Andestad@helsedir.no)  
Helseøkonomiforvaltningen v/ Helene Winde, [helene.winde@helfo.no](mailto:helene.winde@helfo.no)

Vedlegg: Klageskjema



Referanser:

- 1) Preparatomtale Budenofalk enterogranulat 9mg,  
<http://sp.env.local:8090/Redirect/ProductInformationFile.aspx?mtnumber=09/7087&doctype=Spc>
- 2) Preparatomtale Entocort depotkapsler 3 mg.  
<http://www.legemiddelverket.no/layouts/Preparatomtaler/Spc/1994-03348.pdf?id=05122013152813>
- 3) Tandvårds- och läkemedlesförmånsverket; Ny beredningsform av Budenofalk ingår i högkostnadsskyddet.  
[http://www.tlv.se/Upload/Beslut\\_2013/bes130418-budenofalk.pdf](http://www.tlv.se/Upload/Beslut_2013/bes130418-budenofalk.pdf)
- 4) Scottish Medicines Consortium; SMC No. (828/12).  
[http://www.scottishmedicines.org.uk/files/advice/budesonide\\_Budenofalk\\_3mg\\_granules\\_FINAL\\_December\\_2012\\_for\\_website.pdf](http://www.scottishmedicines.org.uk/files/advice/budesonide_Budenofalk_3mg_granules_FINAL_December_2012_for_website.pdf)
- 5) The Cochrane Collaboration; Interventions for treating collagenous colitis (Review).  
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD003575.pub5/pdf>