





Varenummer	Styrke	Pakningsstørrelse	Maks AIP	Maks AUP	Refusjonspris
589312	0,5 mg/ml	340 ml	1 549,14	2 011,40	2011,4

Refusjonspris gjelder så lenge preparatet har refusjon. Refusjonsprisen settes slik at døgnekostnaden for perampanel mikstur (Fycompa) ikke skal være høyere enn overnevnt refusjonspris. Ved en eventuell revurdering av prisen for preparatet vil den til enhver tid laveste pris av maksimalpris, refusjonspris og trinnpris beregnet etter hovedregelen i legemiddelforskriften kapittel 12 legges til grunn.

Vedtaket trer i kraft 15-06-2019. 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 premisene for refusjonsvedtaket, jf. legemiddelforskriften § 14-11.

### Begrunnelse

Vilkårene i blåreseptforskriften § 1b er oppfylt.

Statens legemiddelverk har gjennomført en metodevurdering.

Refusjonssøknaden gjelder perampanel (Fycompa) i ny formulering i form av mikstur og med samme refusjonsstatus som Fycompa tabletter.

Fycompa tabletter og mikstur har i dag markedsføringstillatelse med indikasjonene:

- tilleggsbehandling av partielle anfall med eller uten sekundære generaliserte anfall hos voksne og ungdom fra 12 års alder med epilepsi
- tilleggsbehandling av primære generaliserte tonisk-kloniske anfall hos voksne og ungdom fra 12 års alder med idiopatisk generalisert epilepsi.

Perampanel tabletter (Fycompa) har forhåndsgodkjent refusjon fra før for indikasjonen tilleggsbehandling av partiell epilepsi med eller uten sekundær generalisering til pasienter i alderen 12 år eller eldre som er utilfredsstillende behandlet med etablert annenlinjebehandling. Det er denne indikasjonen som her er vurdert for mikstur. Eisai har ikke sendt inn dokumentasjon til Legemiddelverket for metodevurdering av øvrige indikasjoner.

Bioekvivalens mellom Fycompa mikstur og Fycompa tabletter er dokumentert via prosessen som førte til markedsføringstillatelse. Effekt og sikkerhet av Fycompa mikstur anses dermed å være likeverdig med Fycompa tabletter. Mikstur er et alternativ for pasienter som ikke kan svelge tabletter.



Legemiddelkostnaden (pris per mg) for mikstur er på samme prisnivå som tablettene, se tabell.

Form	Styrke og enhet	Antall	Antall enhet	Maks AIP	Price/mg NOK PPP
Tablett, filmdrasjert	2 mg	7	stk	256,62	18,33
Tablett, filmdrasjert	4 mg	28	stk	1020,62	9,11
Tablett, filmdrasjert	6 mg	28	stk	1020,62	6,08
Tablett, filmdrasjert	8 mg	28	stk	1020,62	4,56
Tablett, filmdrasjert	10 mg	28	stk	1020,62	3,65
Tablett, filmdrasjert	12 mg	28	stk	1020,62	3,04
Oral suspension	0.5 mg/ml	340	ml	1032,77	6,08

Legemiddelverket vurderer at forhåndsgodkjent refusjon av Fycompa mikstur ikke vil medføre konsekvenser for folketrygdens budsjett da det vurderes at pasientpopulasjonen ikke vil endres. Ifølge Reseptregisteret var det 360 brukere av perampanel i 2018, og omsetningen var 5,5 millioner NOK.

Kriteriene for innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon er oppfylt, jf. legemiddelforskriften kapittel 14.

Statens legemiddelverk har på dette grunnlag vedtatt å føre legemidlet opp i refusjonslisten, jf. legemiddelforskriften kapittel 14 og blåreseptforskriften § 2.

#### 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

Det følger av legemiddelforskriften § 14-10 at vedtak etter § 14-8 skal fattes senest 180 dager etter at Statens legemiddelverk har mottatt opplysninger etter § 14-4. Statens legemiddelverk viser til følgende saksbehandlingstider:

Innsendt dokumentasjon: 30-04-2019

Opphold i saksbehandlingstiden: 0 dager

Ferdig behandlet: 28-05-2019

Total saksbehandlingstid: 28 dager

#### Publisering

Statens legemiddelverk vil publisere refusjonsvedtaket på våre nettsider: [www.legemiddelverket.no](http://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.

Statens legemiddelverk ber på dette grunnlag om deres tilbakemelding med hensyn til om vedtaket må anses for å inneholde forretningshemmeligheter. I så fall ber vi om en redegjørelse for hvilke opplysninger dette er, og en begrunnelse om hvorfor det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde opplysningene. Vi ber om at deres tilbakemelding er oss i hende senest tre uker etter mottak av dette vedtaket.

Vennlig hilsen  
Statens legemiddelverk

Hallstein Husbyn  
enhetsleder

Christina Sivertsen  
lagleder

*Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.*

Kopi:  
Helse- og omsorgsdepartementet  
Helsedirektoratet - Divisjon for finansiering og helseøkonomi, avd ref  
HELFO (Helseøkonomiforvaltningen)  
Helseklage

Mottaker:  
Eisai AB, Svärdvägen 3A, 18233 Danderyd