



Baxter AS
Postboks 70 Nydalen
0409 OSLO

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	26.06.2015	14/12654-10	Seksjon for legemiddelrefusjon/ Rita Hvalbye

REFUSJONSVEDTAK

Vi viser til Deres søknad av 19-09-2014 om forhåndsgodkjent refusjon av human normal immunoglobulin og human hyaluronidase (rHuPH20) (HyQvia) 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 human normal immunoglobulin og human hyaluronidase (rHuPH20) (HyQvia) innvilget forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptforskriftens § 2 med følgende informasjon:

Refusjonsberettiget bruk: Ved immunsvikt hos voksne >18 år: substitusjonsterapi ved hypogammaglobulinemi

Refusjonskoder:

ICPC			ICD		
Kode	Tekst	Vilkår	Kode	Tekst	Vilkår
B99	Immunsvikt INA	31, 136	D80	Immunsvikt med overveiende antistoffmangel	31,136
			D81	Kombinert immunsvikt	31,136
			D82	Immunsvikt forbundet med andre større defekter	31,136
			D83	Vanlig variabel immunsvikt	31,136
			D84	Annen immunsvikt	31,136

Vilkår:

- 31 Behandlingen skal være instituert ved infeksjonsmedisinsk, onkologisk eller revmatologisk sykehusavdeling, eller poliklinikk, eller av spesialist i vedkommende spesialitet. Legen kan rekvirere legemidlet til seg selv på blå resept.
- 136 Refusjon ytes selv om legemidlet skal brukes i mindre enn tre måneder.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.



Vedtaket gjelder følgende varenummer: 433378, 474591, 434410, 154809 og 052519
Refusjonsinformasjonen skal fremkomme tydelig i alt markedsføringsmaterieill.

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. Refusjonsprisen settes slik at døgnkostnaden for human normal immunoglobulin og human hyaluronidase (rHuPH20) (HyQvia) ikke skal være høyere enn 116 NOK mer per gram enn maksimalpris/refusjonspris/trinnpris, for referansealternativet Gammanorm. 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.

Varenummer	Styrke	Enhet	AUP	Refusjonspris AUP
433378	100 mg/ml	1x25 ml	1597,30	1457,50
474591	100 mg/ml	1x50 ml	3153,30	2873,80
434410	100 mg/ml	1x100 ml	6265,40	5706,30
154809	100 mg/ml	1x200 ml	12489,50	11371,30
052519	100 mg/ml	1x300 ml	18713,70	17036,30

Vedtaket trer i kraft 15-07-2015. 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 § 14-27.

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.

Immunsvikt

Primær immunsvikt (PID) er en samlebetegnelse på en rekke immunsykdommer som karakteriseres av defekter i ulike deler av immunsystemet. Pasientgruppen er heterogen, men har til felles at de sliter med stadig tilbakevendende og uvanlige infeksjoner som responderer dårlig på antibiotika. Risikoen for kronisk sykdom og død er tilsynelatende høyere i denne gruppen enn populasjonen for øvrig. Autoimmune sykdommer og allergiske tilstander (spesielt astma) er dessuten vanlig. Barn med PID vokser seg ikke store og sterke på samme måte som andre barn. Søker anslår 500 norske PID pasienter, hvorav 400 er over 18 år.

Immunsvikt kan også oppstå som en konsekvens av en annen underliggende sykdom, som kronisk lymfatisk leukemi eller multipelt myelom. En slik type immunsvikt betegnes som



sekundær immunsvikt (SID). Noen av pasientene med SID opplever tilbakevendende, alvorlige infeksjoner og har behov for tilførsel av antistoffet Immunglobulin G (IgG). Søker anslår at denne gruppen tilsvarer om lag 400 pasienter i Norge til en hver tid; alle over 18 år.

Behandling[1]

I forhold til friske personer med normal immunitet anbefales generelt en mer liberal bruk av antibiotika hos personer med immunsvikt, og det er viktig å starte behandlingen tidlig ved nye tegn til infeksjon. Feber og de klassiske tegn på infeksjon kan utebli, mens derimot redusert almenntilstand og økt purulens på sekret ofte kan dominere. Hos noen pasienter er det aktuelt med forebyggende antibiotikabehandling.

Immunglobulinbehandling

Formålet med immunglobulinbehandlingen er å redusere antall infeksjoner og hindre progredierende lungesykdom. For å holde pasienter infeksjonsfrie er det viktig å gi nok immunglobuliner. Dette innebærer vanligvis en tilnærmet normalisering av IgG-nivået til 6-10 g/L(2). Adekvat immunglobulin dosering må titreres for den enkelte pasient med hyppige målinger av IgG før ny dose. Erfaringsmessig kan adekvat serum-IgG for å holde pasienten infeksjonsfri variere betydelig. Noen pasienter blir først symptomfrie ved høye konsentrasjoner av IgG i serum, men det er sjelden grunnlag for verdier >10 g/l. Ved intravenøs behandling må serumverdien måles umiddelbart før en infusjon.

Før en eventuell immunglobulinbehandling må behandlingsbehovet dokumenteres.

- Pasienten bør føre infeksjonsdagbok, også for dokumentasjon av effekt.
- Antibiotika-krevende luftveisinfeksjoner, normalt > 4 i året, i minst to år hos voksne.
- Underliggende tegn på lungesykdom (bronkiektasi) forsterker behandlingsindikasjonen.
- For øvrig etter individuell vurdering.

De fleste pasienter behandles i dag med subkutan eller intravenøst immunglobulin. Formuleringene har vist likeverdig effekt med hensyn til å forebygge infeksjoner hos pasientene, men har begge sine fordeler og ulemper.

Subkutan immunglobulin (SCIG) er det foretrukne alternativet for de fleste pasientene med PID, fordi behandlingen kan gis hjemme. Den anbefalte startdosen er normalt 100 mg per kg kroppsvekt gitt en gang i uken. De subkutane infusjonene settes ved hjelp av sprøytepumpe, oftest på magen, og administreres vanligvis enkelt av pasienten hjemme etter opplæring. Enkelte pasienter kan få en lokal reaksjon på SCIG. Ofte er dette reaksjoner knyttet til sammensetningen av en spesifikk "batch" med immunglobulin. Pasienten kan da forsøke immunglobulin med et annet LOT-nummer. Hvis pasienten har vedvarende reaksjoner på SCIG kan man forsøke å dele opp i mindre doseringer, eventuelt kombinere med peroralt antihistamin.

Hvis subkutan hjemmebehandling ikke er mulig, gis immunglobulin intravenøst (IVIG) 400 mg per kg kroppsvekt / 4. uke. IVIG er generelt godt tolerert, og har en fordel i at det kan administreres sjeldnere enn SCIG. Den fører imidlertid også med seg flere systemiske bivirkninger enn SCIG, og krever anafylaksiberedskap til stede. Administrering på sykehus



medfører dessuten både administrasjonskostnader for helseforetakene og reiseutgifter samt tidstap for pasientene. De fleste pasienter med SID får i dag erstatningsterapi med IVIG, og behandlingsretningslinjene nevner kun denne administrasjonsformen. Erfaringer fra de andre nordiske landene, og nyere publisert forskning tilsier imidlertid at subkutan administrasjon kan være et godt alternativ også for disse pasientene[3]. Mens pasienter med primær immunsvikt ofte krever livslang vedlikeholdsterapi, vil pasienter med immunsvikt f.eks. grunnet underliggende kreftsykdom kun trenge erstatning av immunglobuliner i en periode med varighet i størrelsesorden 1-5 år[2].

Behandling med HyQvia[4]

HyQvia, som også benevnes som fasilisert SCIG, er en ny immunglobulinbehandling til subkutan administrasjon som består av rekombinant human hyaluronidase (rHuPH20) og normalt (humant) immunglobulin (IG 10 %) i hvert sitt hetteglass.

rHuPH20 bryter ned hyaluronsyren i huden og gjør områdene mellom cellene forbigående mer flytende. Dette øker biotilgjengeligheten av immunglobulinet samtidig som et større volum kan injiseres, og doseringshyppigheten reduseres versus konvensjonell SCIG. I tillegg vil det kreves et lavere antall stikksteder (anslått 1-2 per administrasjon) sammenlignet med SCIG uten rHuPH20.

Doseringen er individuell og basert på klinisk respons. Det tilstrebes i utgangspunktet en «trough level» på 6 g/l tilsvarende en dose i størrelsesorden 0,4-0,8 g/kg/måned. Dersom infeksjonstendensen er høy er det aktuelt å sikte høyere. HyQvia kommer i fem ulike styrker, hver med sin tilmålte mengde rHuPH20. De to komponentene av legemidlet må administreres etter hverandre gjennom samme nål, først rekombinant human hyaluronidase og deretter IG 10 %. Hvis to infusjonssteder brukes må den totale dosen av både rHuPH20 og IG 10 % deles før start av infusjonen.

De hyppigst rapporterte bivirkningene ved bruk av HyQvia er lokale reaksjoner. Av systemiske bivirkninger er hodepine, utmattelse og pyreksi hyppigst. Flertallet av bivirkningene er milde til moderate.

Komparator

På bakgrunn av at bruken av IVIG hovedsakelig begrenses til pasienter som ikke kan motta subkutan behandling hjemme, anser Legemiddelverket SCIG som relevant komparator hva angår refusjonssøknaden. I Norge i dag er det to SCIG-preparater tilgjengelig, Gammanorm og Hizentra som begge har forhåndsgodkjent refusjon. Gammanorm har per i dag hovedandelen av markedet og søker argumenterer for at det er sannsynlig at HyQvia hovedsakelig vil fortrenge denne. *Legemiddelverket er enig med søker i at Gammanorm er riktig komparator.*

Innsendt klinisk dokumentasjon for human normal immunoglobulin og human hyaluronidase (rhuph20) (HyQvia)

Søker har vedlagt dokumentasjon fra fire kliniske studier som belyser effekt og sikkerhet av HyQvia sammenlignet med konvensjonell immunglobulinbehandling. Legemiddelverket anser at fase III-studien 160603[5] er den mest relevante for denne søknaden.

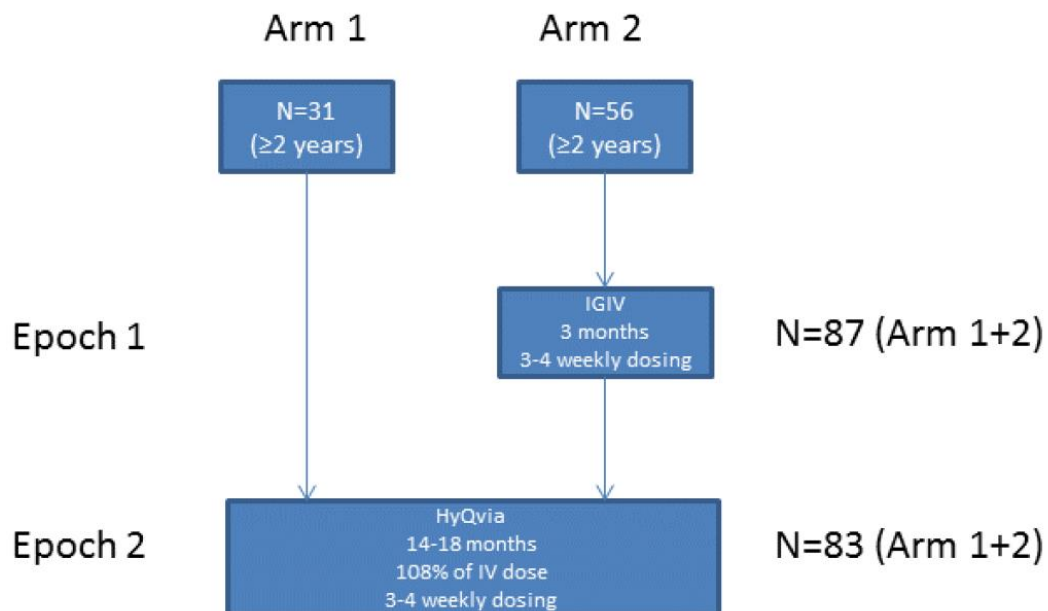


Tabell 1: Oversikt over vedlagt klinisk dokumentasjon

Study	Phase	Nr of patients	Objective with study	Reference
Pilot study	I/II	11	Tolerability and PK evaluation	Melamed et al. ⁴⁹
160601	II/III	49	Tolerability and PK evaluation of 10% liquid SCIG	Wasserman et al. ⁵¹
160603	III	89	Efficacy and tolerability of rHuPH20-facilitated SCIG	Wasserman et al. ^{50,34}
160602	III	63	Extension study of efficacy and tolerability of rHuPH20-facilitated SCIG	Wasserman et al. ⁵²

Studien 160603 var en fase III, åpen, multisenterstudie designet for å dokumentere effekt og tolerabilitet av hyaluronidasefasilitert SCIG (HyQvia) i pasienter med primær immunsvikt (PID) ved tilsvarende doseringshyppighet som intravenøs administrasjon (IVIG). Det primære endepunktet var frekvens av akutte, alvorlige bakterieinfeksjoner, mens de sekundære inkluderte alt fra farmakokinetiske parametere til antall dager borte fra arbeid. Det ble også undersøkt behandlingspreferanser hos pasientene som deltok.

Figur 1: Flytskjema 160603



*Patients in Arm 1 were rolled over from Study 160601 and participated only in Epoch 2

Arm 1 bestod av pasienter som tidligere hadde mottatt IgG 10 % intravenøst eller subkutant i studien 160601[6], mens arm 2 hadde en innkjøringsperiode på tre måneder hvor de mottok IVIG 10 % før behandling med HyQvia. 78 av 83 pasienter (94 %) var i stand til å opprettholde samme behandlingsfrekvens ved behandling med HyQvia som ved behandling med IVIG. 3 pasienter reduserte intervallet med 1-2 uker, mens 2 pasienter trakk seg i titreringsperioden.



Hovedresultatene av studien vises nedenfor i tabell 2. Infeksjonsfrekvensen viste seg lavere i perioden pasientene mottok HyQvia, sammenlignet med når de mottok IVIG. Som et resultat av dette var også antall dager pasientene sto på antibiotika lavere. Det samme ble vist versus SCIG hos de pasientene som mottok dette i 160601-studien (tabell 3).

Tabell 2: Utvalgte resultater 160603

Parameter	HyQvia	IVIG
Overall infection rate (95% CI)	2.97 (2.51, 3.47)	4.51 (3.50, 5.69)
Days on antibiotics (95% CI)	1.69 (1.29, 2.16)	3.15 (2.19, 4.35)
Days off school/work (95% CI)	0.28 (0.20, 0.37)	0.23 (0.15, 0.34)
Unscheduled physician visits (95% CI)	0.4 (0.32, 0.49)	0.33 (0.23, 0.45)
Days in the hospital due to infection (95% CI)	0 (0.00, 0.01)	0.03 (0.01, 0.05)

Tabell 3: Årlig infeksjonsrate for pasientene som ble inkludert fra 160601-studien

	HyQvia	IVIG	SCIG without rHuPH20
Infection rate	2.41 (1.80, 3.15)	4.17 (2.73, 6.05)	3.77 (2.80, 4.94)
Days on antibiotics	17.89 (10.13, 28.87)	48.98 (23.77, 87.73)	54.01 (31.94, 84.45)

Legemiddelverkets vurdering av tilsendt klinisk dokumentasjon

Søker har valgt en kostnadsminimeringsstrategi på bakgrunn av antatt lik effekt mellom HyQvia og SCIG, som er relevant komparator. De bygger denne antakelsen på tidligere studier som viser likeverdig effekt mellom SCIG og IVIG[7], og vedlagt sammenligning mellom HyQvia og IVIG (160603). I sistnevnte studie inngår en arm med pasienter som tidligere har mottatt konvensjonell SCIG i 160601-studien, og søker argumenterer med at det kan telle som en direkte sammenligning mellom HyQvia og SCIG med hensyn til klinisk effekt.

Legemiddelverket anser dokumentasjonen for effekt av HyQvia direkte versus SCIG som noe svak grunnet lavt pasientantall i 160601-studien (n=31). Likevel aksepteres tilnærmingen da det i denne sammenhengen dreier seg om det samme legemidlet (IG 10 %) administrert på forskjellige måter. Det kan dessuten ses en trend i retning av bedre effekt av HyQvia som søker ikke velger å legge vekt på.

Helseøkonomisk analyse

Kostnadene som inngår i kostnadsminimeringsanalysen er, foruten legemiddelkostnadene, både materiell-kostnadene ved hver subkutane infusjon og verdien av tidsbruken til administrasjon av legemidlene.

Legemiddelkostnaden som er benyttet er lavere enn maksimalpris og er tilbudt som refusjonspris. Prisene er gjengitt i tabell lenger ned.



Materiell-kostnader knyttet til infusjonssett og nåler er anslått til 116 NOK per infusjon. Dette er beregnet med bakgrunn i kommunikasjon med sykepleiere ved infeksjonsklinikken ved Rikshospitalet i Oslo. Tidskostnaden er satt lik verdien av fritid verdsatt som netto gjennomsnittlig timelønn (197 NOK) ettersom det antas at tidsbruken ikke påvirker eventuell arbeidsdeltakelse[8].

Tidsbruken i den helseøkonomiske analysen bygger på en spørreundersøkelse gjennomført blant pasienter som mottok enten konvensjonell SCIG eller IVIG. Studien ble gjennomført ved 4 sykehus i Norge og Sverige. Etter spørsmål fra Legemiddelverket i klokkestopp ble undersøkelsen oppdatert med flere norske pasienter (n=88) og dataene som inngår i den oppdaterte analysen baserer seg kun på de norske dataene. Studien viste at norske pasienter med primær immunsvikt administrerer SCIG i gjennomsnitt 7 ganger per måned.

Det tilsvarende antall administrasjoner for IVIG er 1 gang per måned. Søker antar at administrasjonsraten for IVIG er direkte overførbart til HyQvia på bakgrunn av 160603-studien hvor 94 % av pasientene var i stand til å opprettholde samme behandlingsfrekvens med HyQvia som de hadde med IVIG. *Legemiddelverket finner at dette er rimelig i mangel på direkte sammenligninger mellom HyQvia og SCIG.*

Den norske subgruppen i den helseøkonomiske studien skiller seg fra totalpopulasjonen ved en høyere administrasjonsfrekvens for SCIG per måned (7 versus 5). Tidsbruken i den norske gruppen per administrasjon er også høyere (139 vs 114 minutter) sammenlignet med hele populasjonen sammenlagt. Dette påvirker prisen søker argumenterer for at HyQvia rettferdiggjør. Søker har begrunnet forskjellen med forskjeller i klinisk praksis mellom Norge og Sverige. *Legemiddelverket mener det er en del usikkerhet knyttet til dataene, men at søker i tilstrekkelig grad har sannsynliggjort tidsbruken som de legger til grunn for beregningene.*

Søker beregner materiell- og tids-kostnadene som vist i tabellen under. Forskjellen i materiell-kostnader og tidsbruk per måned er 3480 NOK.

Tabell 4: Kostnadsberegning materiell og tidsbruk

	SCIG	HyQvia	Diff
Materiell	812	116	696
Tidsbruk	3 195	410	2 784
Sum	4 007	526	3 480

En gjennomsnittlig dosering per måned på 30g gjør at merkostnaden til HyQvia per gram er omtrent 116 NOK. En kostnad per gram for gammanorm på 326 NOK (AIP) medfører at en beregnet pris per gram for HyQvia blir 442 NOK (AIP). Dette mener firma er den rettferdiggjorte AIP per gram, og prisene som dermed tilbys for HyQvia er presentert i tabell under (tilbudt AUP).



Tabell 5: Tilbudt AUP

<u>Antall vials</u>	<u>Volum per vial</u>	<u>Tilbudt AUP*</u>
1	25 ml (2,5 g)	1 457,50
1	50 ml (5 g)	2 873,80
1	100 ml (10 g)	5 706,30
1	200 ml (20 g)	11 371,30
1	300 ml (30 g)	17 036,30

Prisen søker mener er rettferdiggjort i analysen er tilbudt som refusjonspris og er lavere enn maksimalpris. *Legemiddelverket godtar søkers anmodning om å legge vekt på den norske subpopulasjonen, da den sannsynligvis er mest representativ for norsk klinisk praksis, men bemerker at det ligger en del usikkerhet i det relativt lave pasientantallet ettersom de individuelle forskjellene er store.*

Oppsummering

HyQvia er et nytt alternativ til subkutan hjemmebehandling med immunglobulin. Effekten er vist sammenlignbar med dagens alternativer, og kostnadseffektiviteten avhenger derfor av kostnadene forbundet med behandlingen sammenlignet med komparator. Legemiddelprisen for HyQvia er høyere enn for Gammanorm som er hovedkomparator i søknaden. Søker rettferdiggjør dette med at færre månedlige administrasjoner fører til besparelser i form av lavere kostnader til administrasjonsutstyr og dessuten en reduksjon i tapt fritid for pasientene.

I retningslinjer for legemiddeløkonomiske analyser står det i kapittel 2.11.2.1: «*Ethvert legemiddeltiltak krever at pasienter og ev. deres pårørende/omsorgspersoner bruker sin tid for å gjennomgå behandling (reisetid, behandlingstid). Ved sammenlikning av ulike legemiddeltiltak kan det i enkelte tilfeller avdekkes at det spares/brukes mer behandlingstid med et tiltak enn med de(t) andre. I disse tilfellene skal forskjellen i tidsbruken estimeres. Analysens resultater skal imidlertid presenteres med og uten disse kostnadene.*». Dersom tidsbesparelsen trekkes ut av regnestykket er ikke HyQvia kostnadseffektivt sammenlignet med Gammanorm med dagens priser. Legemiddelverket mener imidlertid at det i dette tilfellet er rimelig å regne inn fritid, med tanke på den betydelige forskjellen mellom de to legemiddelregimene. I tillegg til fritiden regimet med HyQvia frigjør, reduseres dessuten antall nålestikk (både månedlig og per administrasjon). Dette vil også kunne bidra til økt livskvalitet hos pasientene i form av mindre smerte og reduksjon i antall lokale reaksjoner på stikkstedet. Søker har ikke tatt med denne faktoren i regnestykket, men det teller likevel positivt for søknadens utfall.

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.



Budsjettkonsekvenser

I sin budsjettanalyse har søker antatt at markedet ikke vil øke som følge av at HyQvia innvilges refusjon. Videre er det anslått at alle som vil få HyQvia alternativt ville fått Gammanorm.

Søker anslår at HyQvia vil ta omtrent 20 % av markedet for PID og omtrent 10 % av markedet for SID – sammenlagt tilsvarende ca. 120 pasienter. Klinikere Legemiddelverket har vært i kontakt med bekrefter at dette ikke virker urimelig.

Med bakgrunn i en gjennomsnittsdose for både PID og SID på omtrent 360g i året (30g i måneden) har søker anslått en salgsutvikling som øker fra 9000g det første året opp til 43000g i år fem. Dersom hele dette salget ellers ville vært Gammanorm blir differansen i år fem under seks millioner NOK. Dette er under bagatellgrensen.

År	Salg (g)	Gammanorm	HyQvia	Differanse
1	9 000	3 888 000	5 110 920	1 222 920
2	15 000	6 480 000	8 518 200	2 038 200
3	23 000	9 936 000	13 061 240	3 125 240
4	32 000	13 824 000	18 172 160	4 348 160
5	43 000	18 576 000	24 418 840	5 842 840

Selv om HyQvia tar 60 % av begge markedene vil salget fortsatt ligge under bagatellgrensen.

Legemiddelverket mener derfor at det er sannsynlig at å innvilge generell refusjon for HyQvia ikke vil medføre et salg som er over bagatellgrensen.

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 valid 26-09-2014. Søknaden er ferdigbehandlet på dagens dato. Dette gir en saksbehandlingstid på 179 dager angående refusjonssøknaden.

Publisering

Statens legemiddelverk vil publisere refusjonsrapporten 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."

Begrepet forretningshemmelighet er ikke definert nærmere. I Ot. prp. nr. 70 (1991-92) side 39 er ikke bestemmelsen nærmere kommentert ut over at det vises til at den svarer til taushetspliktsbestemmelsen i § 45 i den tidligere lov 20. juni 1964 nr. 5 om legemidler og gifter m.v. Forarbeidene til den tidligere loven gir heller ikke særlig veiledning om bestemmelsens rekkevidde, jf. Ot.prp.nr. 28 (1963-64) side 20 og Innstilling II fra Komiteen til revisjon av apoteklovgivningen m.v. side 46.

Justisdepartementets lovavdeling har med hensyn til vår taushetspliktbestemmelse uttalt følgende:

"Selv om det i taushetspliktsbestemmelsen i legemiddeloven § 30 siste punktum uttrykkelig er bestemt at forvaltningsloven §§ 13-13 e ikke gjelder og legemiddeloven § 30 er annerledes formulert enn taushetspliktsbestemmelsen i forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 2, antar vi at taushetspliktsbestemmelsen i legemiddeloven bør tolkes i overensstemmelse med den korresponderende bestemmelsen i forvaltningsloven. Det gjelder dermed etter vår oppfatning også i forhold til legemiddeloven § 30 et krav om at det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde opplysninger om drifts- og forretningsforhold for at slike opplysninger skal være undergitt taushetsplikt Dette innebærer at opplysninger om drifts- og forretningsforhold ikke vil være taushetsbelagte etter legemiddeloven § 30 selv om opplysningene ikke er kjent utenfor vedkommende foretak dersom det ikke vil kunne føre til økonomisk tap eller redusert gevinst for foretaket at opplysningene røpes, enten direkte eller ved at konkurrenter utnytter opplysningene. Dette synes også å følge av begrepet "hemmelighet" i § 30. Det er neppe en naturlig forståelse av ordet å forstå det slik at det omfatter alt som ikke de facto er kjent utenfor vedkommende foretak. Begrepet må kvalifiseres til å omfatte bare det som av hensyn til drifts- og forretningsinteresser ikke bør bli kjent.

Vi nevner ellers at allmenne hensyn kan tilsi at opplysninger som det er av konkurransemessig betydning å hemmeligholde likevel ikke er taushetsbelagte. Dette vil særlig kunne være aktuelt hvis det er tale om opplysninger som avdekker kritikkverdige forhold som kan skade foretakets stilling gjennom negative reaksjoner i markedet."

Statens legemiddelverk ber på dette grunnlag om Deres tilbakemelding med hensyn til om rapporten 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 at Dere er blitt underrettet om det.



25.06.2015

14/12654-10

Seksjon for legemiddelrefusjon/ Rita Hvalbye

side 11 av 12

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK

Elisabeth Bryn (e.f.)
avdelingsdirektør

Kristin Svanqvist
Seksjonssjef

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



1. Norsk immunsviktforening, *Norsk retningslinjer for diagnostikk og behandling av primær immunsvikt*, 2015.
2. Helsedirektoratet. *Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne blodsykdommer*. 2014; Available from: <http://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/maligne-blodsykdommer/forord>.
3. Compagno, N., et al., *Immunoglobulin replacement therapy in secondary hypogammaglobulinemia*. *Frontiers in immunology*, 2014. **5**.
4. Statens Legemiddelverk, *Preparatomtale HyQvia*.
5. Wasserman, R.L., et al., *Recombinant human hyaluronidase-facilitated subcutaneous infusion of human immunoglobulins for primary immunodeficiency*. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 2012. **130**(4): p. 951-957. e11.
6. Wasserman, R.L., et al., *Efficacy, safety, and pharmacokinetics of a 10% liquid immune globulin preparation (GAMMAGARD LIQUID, 10%) administered subcutaneously in subjects with primary immunodeficiency disease*. *Journal of clinical immunology*, 2011. **31**(3): p. 323-331.
7. Lingman-Framme, J. and A. Fasth, *Subcutaneous immunoglobulin for primary and secondary immunodeficiencies: an evidence-based review*. *Drugs*, 2013. **73**(12): p. 1307-1319.
8. Statens Legemiddelverk, *Enhetskostnadsdatabase*, 2014.