

TEVA Norway AS  
P.O.Box 15  
1371 Asker

<b>Deres ref.:</b> Tore Solbu	<b>Dato:</b> 18.02.2015	<b>Vår ref.:</b> 14/10428-6	<b>Seksjon/saksbehandler:</b> Seksjon for legemiddelrefusjon/ Kirsti Hjelme
----------------------------------	----------------------------	--------------------------------	---

## REFUSJONSVEDTAK

Vi viser til Deres søknad av 08-08-2014 om forhåndsgodkjent refusjon av lipegfilgrastim (Lonquex) 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 lipegfilgrastim (Lonquex) innvilget forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptforskriftens § 2 med følgende informasjon:

<u>Refusjonsberettiget bruk:</u> For kortere varighet av nøythropeni og redusert forekomst av febril nøythropeni hos voksne pasienter behandlet med cytotoksisk kjemoterapi mot malignitet (med unntak av kronisk myelogen leukemi og myelodysplastiske syndromer).						
<u>Refusjonskoder:</u>						
<b>ICPC</b>			<b>ICD</b>			
<b>Kode</b>	<b>Tekst</b>	<b>Vilkår</b>	<b>Kode</b>	<b>Tekst</b>	<b>Vilkår</b>	
B84	Nøythropeni	-	D70	Agranulocytose og nøythropeni	-	
<u>Vilkår:</u>						

Vedtaket gjelder følgende varenummer: 103379

Refusjonsinformasjonen skal fremkomme tydelig i alt markedsføringsmateriell.

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

Preparatet er gitt refusjon med vedlagte priser, jf legemiddelforskriften § 14-22.

Varenr	Handelsnavn	Legemiddelform	Styrke	Mengde per beholder	Maks AUP/Refusjonspris
103379	Lonquex	Injeksjonsvæske, oppløsning	6 mg	0,6 ml	8257,40

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

Statens legemiddelverk  
Postboks 63, Kalbakken, 0901 Oslo  
Besøksadresse: Sven Oftedals vei 8, 0950 Oslo

Tlf.: 22 89 77 00  
Fax: 22 89 77 99

[www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)  
[post@legemiddelverket.no](mailto:post@legemiddelverket.no)

Kto. 7694 05 00903  
Org.nr. 974 761 122

Refusjonspris gjelder så lenge preparatet har refusjon. 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 §§ 12-2 og 12-3 legges til grunn.

Vedtaket trer i kraft 15-03-2015. 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.

#### *Kjemoterapiindusert nøytropeni (CIN)*

Nøytropeni, dvs. lavt antall nøytrofile granulocytter, kan være en bivirkning ved kjemoterapibehandling. Nøytrofile granulocytter er en type hvite blodceller som dannes i benmargen og som er viktige for immunforsvaret. Kjemoterapiindusert nøytropeni (CIN) er en alvorlig tilstand som kan medføre livstruende infeksjoner. Nøytropeni er også en vanlig årsak til dosereduksjon eller behandlingsutsettelse ved kjemoterapi, noe som kan påvirke behandlingsresultatet negativt.

*Legemiddelforskriftens krav til at legemidlet skal brukes til behandling av alvorlig sykdom anses oppfylt.*

#### *Behandling av nøytropeni*

Granulocytt kolonistimulerende faktor (G-CSF) stimulerer benmargen til å produsere flere nøytrofile granulocytter og brukes for å redusere varighet og grad av nøytropeni.

G-CSF finnes som kortidsvirkende filgrastim (Neupogen, Nivestim, Tevagrastim, Zarzio) og langtidsvirkende pegfilgrastim (Neulasta) og lipegfilgrastim (Lonquex). Dette er biologiske legemidler som blir framstilt i bakterien E.coli ved hjelp av rekombinant DNA-teknikk.

Tabellen under gir en oversikt over de aktuelle legemidlene med anbefalt dosering og behandlingstid.

Legemiddel	Dosering	Handelsnavn	Forhåndsgodkjent refusjon § 2
filgrastim	Gis som daglig s.c. injeksjon (evt. i.v. inf). Etter standard kjemoterapi ved solide tumorer, lymfomer og lymfoid leukemi, er forventet behandlingstid opptil 14 dager.	Neupogen	Nei
		Nivestim	Ja
		Tevagrastim	Ja
		Zarzio	Ja
pegfilgrastim	1 dose, gitt som s.c. injeksjon ca. 24 timer etter cytotoxisk kjemoterapi, for hver kjemoterapisyklus.	Neulasta	Nei
lipegfilgrastim	1 dose anbefales for hver kjemoterapisyklus, gitt omtrent 24 timer etter cytotoxisk kjemoterapi.	Lonquex	

I retningslinjer fra EORTC (European Organisation for Research and Treatment of Cancer) er det anbefalt profylakse med G-CSF hvis risiko for febril nøytropeni (FN) ved en kjemoterapibehandling er  $\geq 20\%$  (1). Ved kjemoterapibehandling forbundet med en FN-risiko på 10-20 % anbefales det å se på andre risikofaktorer hos pasienten, som alder > 65 år, avansert sykdom, tidligere FN, dårlig allmenntilstand, kvinne, hemoglobin < 12 g/dl og komorbiditet, før eventuell profylakse med G-CSF. Ved en FN-risiko < 10 % er profylakse med G-CSF ikke indisert.

*Legemiddelforskriftens krav til at sykdommen medfører behov for eller risiko for gjentatt behandling over en langvarig periode er oppfylt.*

#### Behandling med lipegfilgrastim (Lonquex)

Lipegfilgrastim er en langtidsvirkende G-CSF.

Lipegfilgrastim er indisert for å gi kortere varighet av nøytropeni og redusert forekomst av febril nøytropeni hos voksne pasienter behandlet med cytotoxisk kjemoterapi mot malignitet (med unntak av kronisk myelogen leukemi og myelodysplastiske syndromer).

Dosering er én ferdigfylt sprøyte med 6 mg lipegfilgrastim for hver kjemoterapisyklus.

Lipegfilgrastim injiseres subkutant omtrent 24 timer etter kjemoterapi. Pasienter som har fått tilstrekkelig opplæring kan injisere legemidlet selv.

Den hyppigste bivirkningen er muskel- og skjelettsmerter. Andre vanlige bivirkninger er trombocytopeni, hypokalemi, hodepine, hudreaksjoner og brystmerter.

Innsendt klinisk dokumentasjon for lipegfilgrastim (Lonquex)

Lipegfilgrastim er undersøkt i to pivotale, randomiserte, dobbeltblinde kliniske studier med pasienter som gjennomgikk myelosuppressiv kjemoterapi (2):

	XM22-03	XM22-04
Design	Fase III, randomisert, dobbeltblindet, multisenter, non-inferiority N = 202	Fase III, randomisert, dobbeltblindet, multisenter N = 375
Pasientpopulasjon	Brystkreft Kjemoterapi (doksorubicin + docetaxel) på dag 1 i en 21-dagers syklus, maks. 4 sykluser	Ikke småcellet lungekreft (NSCLC) Kjemoterapi på dag 1 (cisplatin) og dag 1-3 (etoposid) i en 21-dagers syklus, maks. 4 sykluser.
Intervensjon	Lipegfilgrastim 6 mg s.c. på dag 2 i en 21-dagers syklus, dvs. ca. 24 timer etter kjemoterapi n = 101	Lipegfilgrastim 6 mg s.c. på dag 4 i en 21-dagers syklus, dvs. ca. 24 timer etter kjemoterapi n = 250
Komparator	Pegfilgrastim 6 mg s.c. på dag 2 i en 21-dagers syklus, dvs. ca. 24 timer etter kjemoterapi n = 101	Placebo s.c. på dag 4 i en 21-dagers syklus, dvs. ca. 24 timer etter kjemoterapi n = 125
Primært utfallsmål	DSN i første syklus. DSN = antall dager med ANC <0.5 x 10 <sup>9</sup> /L	Insidens av febril nøytropeni (FN) i første syklus.
Resultater (syklus 1)	<b>DSN:</b> <b>Pegfilgrastim: 0,9 ± 0,9</b> <b>Lipegfilgrastim: 0,7 ± 1,0</b> <b>Forskjell: -0,186</b> <b>(95 % KI -0,461 til 0,089)</b>  SN: Pegfilgrastim: 51,5 % Lipegfilgrastim: 43,6 %  FN: Pegfilgrastim: 3,0 Lipegfilgrastim: 1,0	<b>DSN:</b> Placebo: 2,3 ± 2,5 Lipegfilgrastim: 0,6 ± 1,1 Forskjell: -1,661 (95 % KI -2,089 til -1,232)  SN: Placebo: 59,2 % Lipegfilgrastim: 32,1 %  <b>FN:</b> <b>Placebo: 5,6 %</b> <b>Lipegfilgrastim: 2,4 %</b> <b>(95 % KI 0,121 til 1,260)</b>

ANC = Absolutt nøytrofiltall. DSN = Varighet av alvorlig nøytropeni. SN = Alvorlig nøytropeni. FN = Febril nøytropeni

Studie XM22-03 viste non-inferioritet for 6 mg lipegfilgrastim mot 6 mg pegfilgrastim for det primære endepunktet, DSN i første syklus av kjemoterapi.

I studie XM22-04 hvor lipegfilgrastim sammenlignes med placebo, var det ingen signifikant forskjell mellom armene for det primære endepunktet, insidens av febril nøytropeni (FN) i første syklus. Dette kan skyldes at risiko for nøytropeni er < 20 % for kjemoterapi-regimet som var brukt i dette studiet. Numerisk var imidlertid insidensen lavere i lipegfilgrastim-armen (2,4 % vs. 5,6 %), og i en subgruppeanalyse av pasienter > 65 år var insidensen av FN 13,3 % (4 av 30) i placebo-armen og 0 % i lipegfilgrastim-armen. For andre sekundære endepunkter ble det vist signifikant bedre resultater for lipegfilgrastim enn for placebo.

*Legemiddelverket vurderer at lipegfilgrastim har en vitenskapelig godt dokumentert og klinisk relevant virkning i en definert, aktuell pasientpopulasjon*

#### Sammenligningsalternativ

Av de kolonistimulerende faktorene er det pegfilgrastim som er mest brukt i dag. Ifølge Reseptregisteret var det 2351 brukere i 2013. Samme år var det 622 brukere av filgrastim.

Refusjonssøker forklarer dette med at pegfilgrastim og filgrastim har forskjellig bruk. Korttidsvirkende filgrastim brukes primært til inneliggende pasienter, enten som profylakse eller behandling ved kjemoterapi eller til mobilisering av perifere stamceller. Langtidsvirkende pegfilgrastim brukes til pasienter som får kjemoterapi på sykehuset og som deretter utskrives. Da er én sprøyte pegfilgrastim per kjemoterapikur en fordel fremfor daglige sprøyter filgrastim i inntil 14 dager per kjemoterapikur.

Lipegfilgrastim forventes i hovedsak å erstatte pegfilgrastim. Godkjent indikasjon er lik for disse preparatene og begge gis som én dose for hver kjemoterapisyklus. Pegfilgrastim (Neulasta) har imidlertid ikke forhåndsgodkjent refusjon, og det er ikke vurdert om dette er kostnadseffektiv behandling. Filgrastim (Nivestim, Tevagrastim, Zarzio) har forhåndsgodkjent refusjon.

*Legemiddelverket mener at både filgrastim og pegfilgrastim er relevante komparatorer i legemiddeløkonomiske analyser.*

#### Legemiddeløkonomiske analyser

Søker har sendt inn to kostnadsminimeringsanalyser der lipegfilgrastim sammenlignes med hhv. pegfilgrastim (Neulasta) og filgrastim:

- **Analyse vs. pegfilgrastim (Neulasta)**

Studie XM22-03 (se over) viste non-inferioritet for 6 mg lipegfilgrastim mot 6 mg pegfilgrastim for det primære endepunktet, DSN (Duration of severe neutropenia) i første syklus av kjemoterapi. Godkjent indikasjon er lik for disse preparatene og begge gis som én dose for hver kjemoterapisyklus.

Pris for Lonquex er lavere enn for Neulasta, se tabell.

Handelsnavn	Styrke	Pakning	Maks AUP	eks. mva
Lonquex	6 mg	1 ferdigfylt sprøyte	8257,5	6606,00
Neulasta	6 mg	1 ferdigfylt sprøyte	9303,3	7442,64

*Legemiddelverket mener at lipegfilgrastim er kostnadseffektivt sammenlignet med pegfilgrastim i behandling av kjemoterapiindusert nøytropeni.*

- **Analyse vs. filgrastim (Tevagrastim)**

Det er en forutsetning for å bruke kostnadsminimeringsanalyse at det er god dokumentasjon for at legemidlene har omtrent likeverdig effekt. Det finnes ikke effektdata fra en direkte sammenligning av lipegfilgrastim og filgrastim. Refusjonssøker viser til en systematisk oversikt og metaanalyse av Cooper et al 2011 som evaluerer effekt av pegfilgrastim, filgrastim og lenograstim i å redusere febril nøytropeni (FN) ved kjemoterapibehandling (3). I denne publikasjonen indikerer en metaanalyse av fem RCTer at insidens av FN er signifikant lavere ved profylakse med pegfilgrastim enn med filgrastim. Relativ risiko for FN med pegfilgrastim vs. filgrastim var 0,66 (95 % KI: 0,44 – 0,98).

Lipegfilgrastim kom senere og var ikke inkludert i denne systematiske oversikten. Refusjonssøker mener imidlertid at siden studie XM22-03 viste non-inferioritet for lipegfilgrastim mot pegfilgrastim, så kan det antas at lipegfilgrastim også er minst like effektiv som filgrastim.

*Legemiddelverket er enig i at kostnadsminimeringsanalyse kan brukes i dette tilfellet.*

I analysen inkluderes kostnader for legemiddel og administrering. Søker har også inkludert kostnader knyttet til nøytrofile hendelser og bivirkninger. Disse er imidlertid satt likt for intervensjon og komparator i kostnadsminimeringsanalysen, og Legemiddelverket har ikke vurdert disse nærmere.

#### Legemiddelkostnader

Legemiddelverket har sammenlignet legemiddelkostnader for hhv. lipegfilgrastim og filgrastim. Kostnadene er beregnet per kjemoterapikur og for en behandling med 4 kjemoterapikurer.

	lipegfilgrastim	filgrastim	
Styrke	6 mg/sprøyte	30 mill IE/sprøyte*	48 mill IE/sprøyte*
Antall	1	5	5
Maks AUP	8257,50	2498,90	3152,90
eks. mva	6606,00	1999,12	2522,32
Dosering per kjemoterapikur	1 dose	1 dose daglig i 10 – 14 dager	
Kostnad per kjemoterapikur	6 606	3 998 – 5 997	5 045 – 7 567
Kostnad for 4 kjemoterapikurer	26 424	15 993 – 23 989	20 179 – 30 268

\* Filgrastim doseres 0,5 mill IE/kg/dag. Valg av sprøyte avhenger av pasientens vekt.

Vår beregning avviker noe fra søkers beregning. Legemiddelverket har tatt hensyn til at filgrastim-sprøytene er til engangsbruk. Eksempelvis vil en pasient som behandles med filgrastim i 10 dager per kjemoterapikur trenge til sammen 40 sprøyter (= 8 pakninger) til 4 kurer. Søker har i stedet beregnet en gjennomsnittskostnad per pasient basert på dosering ved gjennomsnittlig kroppsvekt, og tar dermed ikke hensyn til svinn.

Antall filgrastim-injeksjoner er viktig for kostnaden, og også behandlingseffekten. Preparatomtalene angir at forventet vanlig behandlingstid er 14 dager i etterkant av standard kjemoterapi. I studiene som er inkludert i metaanalysen av Cooper ble filgrastim generelt gitt i 10 – 14 dager. Pivotalstudier for Neulasta (pegfilgrastim) viste non-inferioritet for 1 dose pegfilgrastim versus 11 doser filgrastim. Søker har på bakgrunn av dette tatt utgangspunkt i gjennomsnittlig 11 injeksjoner per kur.

Det kan være færre injeksjoner med filgrastim i klinisk praksis enn det som er antatt i beregningene over. Dette betyr at kostnadene kan være lavere. Men færre injeksjoner kan også redusere effekten av filgrastim slik at det ikke lenger kan antas likeverdig effekt mellom filgrastim og lipegfilgrastim.

Legemiddelverket er enig i forutsetningen om gjennomsnittlig 11 filgrastim-injeksjoner per kur, og beregner at dette gir en legemiddelkostnad for filgrastim på NOK 20 346 for 4 kjemoterapikurer. Merkostnaden for lipegfilgrastim er dermed NOK 6 078.

#### Andre kostnader

Refusjonssøker har antatt at alle injeksjoner med lipegfilgrastim settes av sykepleier. For filgrastim er det antatt at halvparten av injeksjonene settes av sykepleier, mens resten settes av pasienten selv hjemme. Dette er anslått av en norsk klinisk ekspert.

	lipegfilgrastim	filgrastim	Forskjell
Antall injeksjoner per kjemoterapikur	1	11	-10
Antall injeksjoner 4 kjemoterapikurer	4	44	-40
Antall injeksjoner satt av sykepleier	4 (100 %)	22 (50 %)	-18

Legemiddelverket har beregnet at merkostnaden for lipegfilgrastim i forhold til antall sparte injeksjoner satt av helsepersonell er NOK 338 per injeksjon (NOK 6078/18 injeksjoner), sammenlignet med filgrastim.

Legemiddelverket har videre vurdert at det er sannsynlig at denne merkostnaden veies opp av sparte kostnader knyttet til at helsepersonell setter injeksjonene:

- Noen pasienter vil trolig sette sprøytene hos fastlegen:
  - Enkle injeksjoner er inkludert i takst 2ad Konsultasjon hos allmennpraktiserende lege (Normaltariff 2014-2015). Dette tilsvarer en kostnad på NOK 286 (2ad x 2).
  - For disse pasientene vil det også være reisekostnader tur/retur lokalt legekantor. Legemiddelverket har tidligere beregnet dette til NOK 104 (Enhetskostnadsdatabase [www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)).
  - Kostnader for pasientenes tidsbruk (reisetid, behandlingstid) kan også legges til. Verdien av redusert fritid er satt til NOK 197 per time (Gjennomsnittlig nettolønn per time, Enhetskostnadsdatabase).

- Andre pasienter får satt sprøyten av hjemmesykepleien:
  - Kostnaden for sykepleier er NOK 374 per time (Enhetskostnadsdatabase). Tidsbruk for hjemmesykepleien vil inkludere reisetid og tid hos brukeren.

En totalvurdering av anslagene over gjør at det er rimelig å anta at merkostnaden for lipegfilgrastim oppveies av sparte kostnader knyttet til at injeksjoner settes av helsepersonell.

*Legemiddelverket mener derfor at det er sannsynlighetsovervekt for at lipegfilgrastim er kostnadseffektivt sammenlignet med filgrastim i behandling av kjemoterapiindusert nøytropeni.*

Legemiddelverket har ikke brukt administrasjonskostnadene beregnet av søker, se tabell under. Legemiddelverket mener at refusjonssøker har beregnet for høye kostnader for subkutane injeksjoner satt av sykepleier. Takstene som er brukt synes ikke å være relevante. Eksempelvis er 11ak en kveldstakst.

Cost of an office-based nurse visit – hospital/GP office (NOK)	Calculation	Source	Cost of an ambulatory nurse visit - home visit (NOK)	Calculation
1 875.51	9160 Poliklinisk konsultasjon vedr sykdommer ved bloddannelse eller i immunsystemet, vekt 0.046; enhetspris NOK 40772= (0.046x40772)	Helsedirektoratet 2013	1 714.00	11ak Sykebesøk ved allmennpraktiserende lege, NOK 397; 11e tillegg ved sykebesøk til egne pasienter med kronisk alvorlig sykdom, NOK 460=((397+460) x 2)

### Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har vurdert konsekvensene for folketrygdens legemiddelbudsjett av at lipegfilgrastim får forhåndsgodkjent refusjon.

Vi antar at lipegfilgrastim vil erstatte bruk av pegfilgrastim, og at dette vil redusere budsjettkonsekvensene. Pegfilgrastim har ikke forhåndsgodkjent refusjon. Tall fra Reseptregisteret og Helsedirektoratet viser at alle som brukte pegfilgrastim i 2013, fikk individuell stønad. Det var 2351 brukere av pegfilgrastim og omsetningen var vel 81 mill. NOK dette året. Ved individuell søknad om refusjon stilles det krav til at relevante forhåndsgodkjente legemidler er forsøkt. Dvs. at når lipegfilgrastim får forhåndsgodkjent refusjon, må denne forsøkes før pegfilgrastim. Legemiddelkostnaden for lipegfilgrastim er lavere enn for pegfilgrastim.

Lipegfilgrastim kan også erstatte noe bruk av filgrastim. Vi antar imidlertid at budsjettvirkningen av dette er begrenset fordi pegfilgrastim langt på vei allerede har erstattet filgrastim for pasienter som får kjemoterapi på sykehuset og deretter utskrives. Filgrastim brukes trolig hovedsakelig ved andre indikasjoner enn dette i dag. Mens lipegfilgrastim og pegfilgrastim kun er godkjent til forebygging av kjemoterapiindusert nøytropeni, er filgrastim



også godkjent til forebygging og behandling av nøytropeni av andre årsaker og til mobilisering av stamceller. Ifølge Reseptregisteret hadde filgrastim 622 brukere og en omsetning på vel 10 mill. NOK i 2013.

På bakgrunn av dette mener Legemiddelverket at totalvirkningene på budsjettet kan være innsparinger eller at virkningene i hvert fall ikke vil overstige bagatellgrensen på 25 millioner kroner i år 5 fra innvilgelse av refusjon.

### Konklusjon

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.

### Referanser

1. Aapro MS, Bohlius J, Cameron DA, Dal Lago L, Donnelly JP, Kearney N, et al. 2010 update of EORTC guidelines for the use of granulocyte-colony stimulating factor to reduce the incidence of chemotherapy-induced febrile neutropenia in adult patients with lymphoproliferative disorders and solid tumours. *Eur J Cancer*. 2011;47(1):8-32. Epub 2010/11/26.
2. EPAR - Assessment report Lonquex. European Medicines Agency; 2013; Available from: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Public\\_assessment\\_report/human/002556/WC500148382.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/002556/WC500148382.pdf).
3. Cooper KL, Madan J, Whyte S, Stevenson MD, Akehurst RL. Granulocyte colony-stimulating factors for febrile neutropenia prophylaxis following chemotherapy: systematic review and meta-analysis. *BMC cancer*. 2011;11:404. Epub 2011/09/29.

### **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.

### **Saksbehandlingstid**

Etter en gjennomgang av Deres søknad anså Statens legemiddelverk den som valid 15-08-2015. Det har vært 8 dager opphold i saksbehandlingen i påvente av utfyllende opplysninger fra søker. Søknaden er ferdigbehandlet på dagens dato. Dette gir en saksbehandlingstid på 180 dager.

## **Publisering**

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

*Dokumentet er godkjent og sendt elektronisk*

Vennlig hilsen  
Statens legemiddelverk

Ivar Vollset (e.f.)  
fungerende direktør

Elisabeth Bryn  
avdelingsdirektør

Vedlegg:  
Klageskjema

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