

Adresseinformasjon fylles inn ved ekspedering. Se mottakerliste nedenfor.

<b>Deres ref.</b>	<b>Dato</b>	<b>Vår ref.</b>	<b>Saksbehandler</b>
	19.01.2022	21/29031-4	Janicke Nevjar

## REFUSJONSVEDTAK

Statens legemiddelverk viser til deres dokumentasjon innsendt 11-11-2021 i forbindelse med vurdering av forhåndsgodkjent refusjon for Viant etter folketrygdloven § 5-14, jf. blåreseptforskriften § 2 og legemiddelforskriften kapittel 14.

### Vedtak

Med hjemmel i legemiddelforskriften § 14-8 er følgende vedtak fattet:

*Viant innvilges ikke forhåndsgodkjent refusjon etter folketrygdlovens § 5-14. Vedtaket gjelder alle preparatets varenumre.*

Dersom det tilkommer nye forhold som kan endre grunnlaget eller premissene for refusjonsvedtaket, kan ny dokumentasjon sendes til Statens legemiddelverk for en ny metodevurdering.

### Begrunnelse

B. Braun Medical AS har ikke vist at ressursbruken står i et rimelig forhold til nytten av legemidlet hensyntatt tilstandens alvorlighet, jf. legemiddelforskriften § 14-5 andre ledd. Statens legemiddelverk finner derfor at Viant ikke oppfyller kriteriene for å bli tatt opp på refusjonslisten etter blåreseptforskriftens § 2.

Søknaden fra B. Braun Medical AS er en prissammenlikning mot de to andre multivitaminpreparatene til parenteral bruk på markedet. Firma har tilbudt en redusert pris for Viant i en periode fra [REDACTED]. Tilbudet går ut på å senke maks AIP fra 747,18 kr til [REDACTED] kr per pakning. Dette tilsvarer en reduksjon i maks AIP på om lag [REDACTED] %.

Det er vesentlige forskjeller i pris sammenlignet med andre alternativer på markedet, se Tabell 1.

Tabell 1: Prisoversikt over multivitaminpreparater til parenteral bruk

Handelsnavn	Varenummer	Antall	Maks AIP gyldig	Maks AUP gyldig	Tilbudt AIP	MT-innehaver
Viant	402361	10	747,18	993,60	■	B. Braun Melsungen AG
Cernevit	174710	10	402,91	550,00		Baxter Medical AB
Soluvit*	191254	10	242,76	345,80		Fresenius Kabi Norge AS - Halden
Vitalipid Adult*	191247	10	223,04	320,60		Fresenius Kabi Norge AS - Halden

Priser per 15.12.2021

\*Soluvit og Vitalipid Adult gis i kombinasjon for komplett tilsetning av vannløselige og fettløselige vitaminer

Tabell 1 viser at Viant er dyrere enn tilsvarende alternativer. Mer presist er Viant, med tilbudt maks AIP, ■% dyrere enn Cernevit, og ■ % dyrere enn Soluvit og Vitalipid Adult i kombinasjon.

B. Braun opplyser at Viant er det eneste preparatet på markedet som inneholder alle vann- og fettløselige vitaminer i ett og samme hetteglass. Soluvit og Vitalipid Adult inneholder henholdsvis vannløselige og fettløselige vitaminer, og må blandes sammen for å få en fullverdig vitaminblanding. Cernevit inneholder både vann- og fettløselige vitaminer, men ikke vitamin K.

B. Braun opplyser videre at innholdet i Viant er oppdatert etter de nyeste anbefalingene fra ESPEN (European Society for Clinical Nutrition and Metabolism), mens de øvrige preparatene er basert på eldre retningslinjer og avviker derfor fra de nyeste retningslinjene på enkelte områder. Søknaden inneholder imidlertid ingen dokumentasjon av klinisk effekt av Viant sammenlignet med alternativene nevnt ovenfor.

Legemiddelverket vurderer at det ikke er dokumentert at den økte kostnaden ved å ta i bruk Viant står i et rimelig forhold til effekten sammenlignet med dagens alternativer, og det innvilges dermed ikke forhåndsgodkjent refusjon for Viant.

Cernevit og Soluvit/Vitalipid Adult omfattes av ordningen med individuell stønad etter blåreseptforskriften § 3. Legen kan, på vegne av pasienten, søke Helfo om individuell stønad til bruk av disse.

### Klage

Vedtaket kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet. Klagen sendes Statens legemiddelverk. Frist for å klage er 3 uker fra det tidspunkt underretning om vedtaket er kommet frem til dere. 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: 11-11-2021

Mottatt og validert dokumentasjon (7 dager): 18-11-2021

Opphold i saksbehandlingstiden: 0 dager

Ferdig behandlet: 19-01-2022



Total saksbehandlingstid: 62 dager

**Publisering**

Statens legemiddelverk vil publisere refusjonsvedtaket/ refusjonsrapporten 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

Carlos Vidal  
lagleder

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

Mottakere:  
B. Braun Medical AS

Kopi til:  
Helsedirektoratet  
Helse- og omsorgsdepartementet  
HELFO (Helseøkonomiforvaltningen)  
Helseklage