

Anmodning om vurdering av legemiddel i Nye metoder

Skjema for leverandører

En leverandør som ønsker offentlig finansiering av et legemiddel/legemiddelindikasjon i den norske spesialisthelsetjenesten, skal anmode om vurdering i Nye metoder ved å fylle ut dette skjemaet.

Utfyllt anmodningsskjema sendes til Nye metoder: nyemetoder@helse-sorost.no

Leverandøren skal på anmodningstidspunktet både ha et forslag til type helseøkonomisk analyse og en plan for når de leverer dokumentasjonen. Merk at dokumentasjon i henhold til oppdraget fra Bestillerforum for nye metoder må leveres inn senest 12 måneder etter anmodningstidspunktet.

Hele anmodningsskjemaet skal fylles ut. Mer informasjon og veiledning finnes i artikkelen [For leverandører \(nyemetoder.no\)](#)

Merk: Skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no.

Innsender er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (må krysses av):

Fyll ut dato for innsending av skjema: 07.02.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Noridem Enterprises Limited (MA holder), FrostPharma (Nordic distributor)
1.2 Navn kontaktperson	Harald A. Korseberg
1.3 Stilling kontaktperson	Country Manager Norway
1.4 Telefon	+47 4821 26 00
1.5 E-post	harald.korseberg@frostpharma.com
Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt	
1.6 Navn/virksomhet	Dana Enkusson/PharmaRelations AB
1.7 Telefon og e-post	+46701652244 Dana.Enkusson@pharmarelations.se

2 Legemiddelinformasjon og indikasjon	
2.1 Hva gjelder anmodningen? <i>Kryss av for hva anmodningen gjelder</i>	Et nytt virkestoff <input checked="" type="checkbox"/> En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon <input type="checkbox"/> En ny styrke eller formulering <input type="checkbox"/>
2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	Cibivin er indisert hos voksne for rask behandling av alvorlig mangel på eller malabsorpsjon av de vannløselige vitaminene B og C: særlig ved alkoholisme, der alvorlig tiaminmangel kan føre til Wernickes encefalopati. Wernickes

<p><i>Indikasjonen skal oppgis på norsk. Hvis prosess for godkjenning pågår, oppgi også indikasjon på engelsk.</i></p> <p><i>Merk: Leverandør skal anmode om vurdering av hele indikasjonen som de har fått godkjent eller søker om godkjenning for. Dersom leverandør foreslår en avgrensning til undergrupper, må dette begrunnes og leverandør må levere dokumentasjonen som trengs for å foreta en vurdering av undergruppen i tillegg til dokumentasjonen for hele indikasjonen.</i></p>	<p>encefalopati kan også oppstå som følge av andre medisinske tilstander.</p>
<p>2.3 Handelsnavn</p>	<p>Cibivin</p>
<p>2.4 Generisk navn/virkestoff</p>	<p>Glukosemonohydrat / Nikotinamid / Pyridoksinhydroklorid / Riboflavinatriumfosfat / Tiaminhydroklorid / Askorbinsyre</p>
<p>2.5 ATC-kode</p>	<p>A11EB</p>
<p>2.6 Administrasjonsform og styrke</p> <p><i>Oppgi også forventet dosering og behandlingstid</i></p> <p><i>Skriv kort</i></p>	<p>konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning</p> <p><i>Rask behandling av alvorlig mangel på eller malabsorpsjon av de vannløselige vitaminene B og C, særlig ved alkoholisme, der alvorlig tiaminmangel kan føre til Wernickes encefalopati.</i></p> <p>2 til 3 par ampuller à 5 ml (1 par = ampulle 1 + ampulle 2) fortynnet med 50 ml til 100 ml infusjonsvæske (fysiologisk saltvann eller glukose 5 %) og administrert i løpet av 30 minutter hver 8. time, eller etter legens skjønn.</p>
<p>2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme.</p> <p><i>Skriv kort</i></p>	<p>Vitamin B-complex with vitamin C</p>

<h3>3 Historikk – virkestoff og indikasjon</h3>	
<p>3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere?</p> <p><i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>ID-nummer:</p>

<p><i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i></p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>3.3 Er du kjent med om det er gjennomført en metodevurdering i et annet land som kan være relevant i norsk sammenheng?</p> <p><i>Hvis ja, oppgi referanse</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Referanse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

4 Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring	
<p>4.1 Har legemiddelet MT i Norge for en eller flere indikasjoner?</p> <p><i>Hvis ja - skriv inn dato for norsk MT for den første indikasjonen</i></p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Dato for MT for første indikasjon: 4. desember 2024</p>
<p>4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?</p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p>
<p>4.3 Har legemiddelet MT i Norge for anmodet indikasjon?</p> <p><i>For alle metoder: Fyll ut prosedyrenummer i EMA (det europeiske legemiddelbyrået)</i></p> <p><i>Hvis metoden ikke har MT i Norge, fyll ut forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP opinion i EMA.</i></p> <p><i>Hvis metoden har MT i Norge, fyll ut dato for MT</i></p>	<p>MT i Norge: Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Prosedyrenummer i EMA: 23-15591</p> <p>Hvis metoden ikke har MT:</p> <p>Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p> <p>Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p> <p>Hvis metoden har MT:</p> <p>Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: 12.04.2024</p>
<p>4.4 Har legemiddelet en betinget markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon?</p> <p><i>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Beskrivelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>
4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA? <i>Hvis ja, fyll ut dato</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Dato for «orphan drug designation»: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.

5 Ordning for forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler

5.1 Er legemiddelet registrert i Nye metoders ordning «Forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler»?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>
--	---

6 Sammenlignbarhet og anbud

6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Kommentar: <ul style="list-style-type: none"> - Pabrinex without MA (used under exception). Cibivin is a generic formulation of Pabrinex. - Thiamine Sterop is a therapeutically comparable alternative for treating thiamine (Vitamin B1) deficiency. Cibivin contains the same amount of thiamine hydrochloride as Thiamine Sterop. However, Cibivin is a multivitamin with added benefit for patients.
6.2 Vurderer leverandør at legemiddelet i anmodningen er sammenlignbart med et eller flere andre legemidler som Nye metoder har besluttet å innføre til den samme indikasjonen? <i>Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Legemiddel og ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Kommentar: Sykehusinnkjøp has published a tender for Pabrinex with approved marketing authorization several times, but has not received any bids from companies that could meet this requirement.

	Cibivin can now fulfill this tender requirement but a decision by BF is needed, according to Sykehusinnkjøp feedback to FrostPharma.
--	--

7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)	
7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB? <i>Hvis nei, begrunn kort</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Begrunnelse: Not relevant

8 Europeisk samarbeid om vurdering av relativ effekt og sikkerhet (HTAR)	
8.1 Er anmodet legemiddel/indikasjon omfattet av regelverket for utredning av relativ effekt og sikkerhet i europeisk prosess (HTAR)? <i>Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Dato for søknad til EMA: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.

9 Helseøkonomisk dokumentasjon og forslag til helseøkonomisk analyse	
9.1 Hvilken type helseøkonomisk analyse foreslår leverandøren? <i>F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.</i> <i>Begrunn forslaget</i>	N/A
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	N/A
9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.) <i>Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.</i>	N/A

9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	N/A
9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF. <i>Tidspunkt må oppgis</i>	N/A

10 Sykdommen og eksisterende behandling	
<p>10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon</p> <p><i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombilde, eventuelt inkl. referanser</i></p>	<p>Vitamin B and C deficiency in case of deficient absorption from the intestine (1).</p> <p>Refeeding syndrome can be defined as the potentially fatal shifts in fluids and electrolytes that may occur in chronically malnourished patients (e.g., due to alcohol use) receiving artificial refeeding, whether enterally or parenterally (2).</p> <p>Wernicke’s Encephalopathy (WE): Pathophysiology: WE is caused by a severe deficiency of thiamine (vitamin B1), which is essential for brain function, particularly in the metabolism of carbohydrates. The condition is often associated with chronic alcoholism, where malnutrition and impaired absorption of thiamine are common. WE can also occur in other conditions that cause malabsorption, such as severe malnutrition, prolonged vomiting, or certain gastrointestinal disorders, where the absorption of thiamine is compromised (3).</p> <p>Common symptoms of severe deficiency or malabsorption of water-soluble vitamins B and C: Fatigue, Neurological symptoms (e.g., confusion, memory loss), Cardiovascular symptoms (e.g., tachycardia, edema, low blood pressure), Skin problems (e.g., rashes, sores, and dry skin), Gastrointestinal issues (e.g., diarrhea, nausea, difficulty absorbing nutrients).</p> <p>References (1) https://www.legemiddelhandboka.no/L23.1/Vitaminer (2) https://metodebok.no/index.php?action=topic&item=Ybm7ARZX (3) Vasan S, Kumar A. Wernicke Encephalopathy. [Updated 2023 Aug 14]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470344/</p>
10.2 Fagområde	Velg fagområde fra menyen:

<p><i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i></p>	<p>Anestesi, smertebehandling og intensivmedisin</p>
<p>10.3 Kreftområde</p> <p><i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i></p>	<p>Velg kreftområde fra menyen:</p> <p>Velg et element.</p>
<p>10.4 Dagens behandling</p> <p><i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i></p>	<p>There are no approved drugs in the ATC group A11EB in Norway. Pabrinex has been used for many years to treat relevant patients, despite being an un-authorized drug. Specifically, two formulations of Pabrinex have been used under exception for Vitamin B and C deficiencies. Pabrinex is also used for refeeding syndrome and thiamine deficiency, which can lead to Wernicke's Encephalopathy. However, intramuscular Pabrinex has been discontinued, and intravenous Pabrinex is facing a long-term supply issue. Intravenous thiamine (Thiamine sterop), available in 100 mg and 250 mg doses, is an approved alternative for treating thiamine (Vitamin B1) deficiency in some patients. However, there are no multivitamin alternatives, which are requested by norwegian clinicians.</p> <p>References https://www.legemiddelhandboka.no/L23.1/Vitaminer https://metodebok.no/index.php?action=topic&item=Ybm7ARZX https://relis.no/sporsmal_og_svar/?id=4-9588</p>
<p>10.5 Prognose</p> <p><i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i></p>	<p>The prognosis for relevant patients largely depends on the timely initiation and careful management of treatment. With the current treatment options, including the use of intravenous thiamine and Pabrinex (despite its supply issues), the prognosis can be favorable if electrolyte imbalances and nutritional needs are closely monitored and managed. However, the supply issues with Pabrinex may pose challenges, necessitating alternative treatments and careful patient management. If Wernicke's Encephalopathy develops, it is a serious life-threatening disorder with significant disability. While thiamine can induce partial improvement, neuropsychological deficits often persist in many cases.</p> <p>Reference: Vasan S, Kumar A. Wernicke Encephalopathy. [Updated 2023 Aug 14]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470344/</p>

<p>10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen</p>	<p>Cibivin is a generic formulation of Pabrinex, authorized on the European market. It is expected to be used instead of Pabrinex, which does not have a MA and is currently facing supply issues, as explained above.</p>
<p>10.7 Pasientgrunnlag</p> <p><i>Beskrivelse, insidens og prevalens av pasienter omfattet av aktuell indikasjon* i Norge, inkl. referanse.</i></p> <p><i>Antall norske pasienter antatt aktuelle for behandling med legemiddelet til denne indikasjonen.</i></p> <p><i>* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives</i></p>	<p>Based on data from the Legemiddelstatistikk per ATC-kode, we can estimate that the number of patients receiving ATC code A11EB - Vitamin B-kompleks med vitamin C annually (currently under exception) will continue to receive Cibivin now. This patient population is in average around 1,270 patients from 2019 to 2023.</p> <p>Reference: FHI Statistikk</p>

<h2>11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier</h2>			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
<p>11.1 Studie-ID</p> <p><i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i></p>	<p>The active substances are well known active substances with established efficacy and tolerability. The clinical efficacy of this combination product for the proposed indications has been well established. Specifically, the reference product Pabrinex has been on the market since 1987 and is a widely used, well-known medicinal product. Therefore, further studies are not required for Cibivin.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

	Reference: HPRA. (2024). Public Assessment Report. https://www.hpra.ie/find-a-medicine/for-human-use/authorised-medicines/details/40692		
11.2 Studietype og -design	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<p>11.7 Endepunkter</p> <p><i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i></p>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
<p>11.8 Relevante subgruppeanalyser</p> <p><i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i></p>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
<p>11.9 Oppfølgingstid</p> <p><i>Hvis pågående studie, angi oppfølgingstid for data som forventes å være tilgjengelige for vurderingen hos Direktoratet for medisinske produkter samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien</i></p>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
<p>11.10 Tidsperspektiv resultater</p> <p><i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i></p>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
<p>11.11 Publikasjoner</p> <p><i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall.</i></p>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<i>Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i>			
--	--	--	--

12 Igangsatte og planlagte studier	
12.1 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet innenfor samme indikasjon som kan gi ytterligere informasjon i fremtiden? <i>Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

13 Diagnostikk	
13.1 Vil bruk av legemiddelet til anmodet indikasjon kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør? <i>Hvis ja, fyll ut de neste spørsmålene</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>
13.2 Er testen etablert i klinisk praksis? <i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag? Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
13.3 Hvis det er behov for en test som ikke er etablert i klinisk praksis, beskriv behovet inkludert antatte kostnader/ressursbruk	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

14 Andre relevante opplysninger	
14.1 Har dere vært i kontakt med fagpersoner (for eksempel klinikere) ved norske helseforetak om dette legemiddelet/indikasjonen?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<p><i>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</i></p> <p><i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i></p>	
<p>14.2 Anser leverandør at det kan være spesielle forhold ved dette legemiddelet som gjør at en innkjøpsavtale ikke kan basere seg på flat rabatt for at legemiddelet skal kunne oppfylle prioriteringskriteriene?</p> <p><i>Hvis ja, begrunn kort.</i></p> <p><i>Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes til Sykehusinnkjøp HF samtidig med at dokumentasjon til metodevurdering sendes til Direktoratet for medisinske produkter.</i></p> <p><i>Nærmere informasjon og skjema:</i> Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>14.3 Andre relevante opplysninger?</p>	<p>Sykehusinnkjøp is interested in entering into an agreement as soon as possible. However, they do not have the authority to enter an agreement without a decision from Bestillerforum. We therefore kindly ask for a prompt decision, given the urgency of this matter.</p> <p>Reference: Emails sent between Prisinformasjon and FrostPharma:</p> <p>Fra: Harald A. Korseberg <harald.korseberg@frostpharma.com> Sendt: torsdag 5. desember 2024 09:39 Til: Prisinformasjon <prisinformasjon@dmp.no> Emne: Prissøknad Cibivin</p> <p>Sykehusinnkjøp har utlyst anbudskonkurranse for Pabrinex med godkjent markedsføringstillatelse i flere omganger, uten å få noen respons fra firmaer som kunne tilfredsstille dette kravet. Når vi nå kan møte dette kriteriet, er Sykehusinnkjøp interessert i å inngå en avtale så raskt som mulig. Vi ber derfor om et raskt svar.</p>

--	--

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no