

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 27. mai 2025

ID2025_014: Vitamin B-kompleks med vitamin C (Cibivin) til behandling av voksne med alvorlig mangel på, eller malabsorpsjon av, de vannløselige vitaminene B og C som følge av alkoholisme eller andre tilstander der alvorlig tiaminmangel kan føre til Wernickes encefalopati

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 28.04.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til anmodning¹ datert 07.02.2025, og egnethetsvurdering² datert 08.04.2025.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 04.12.2024.

Hver pakning Cibivin inneholder et sett med to ampuller til intravenøs administrering:

- Ampulle 1 inneholder tiamin (vitamin B1), riboflavin (vitamin B2), og pyridoksin (vitamin B6)
- Ampulle 2 inneholder askorbinsyre (vitamin C), nikotinamid (vitamin B3), og glukose (monohydrat)

Godkjent indikasjon:

- *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 encefalopati kan også oppstå som følge av andre medisinske tilstander.

¹ https://www.nyemetoder.no/49186f/contentassets/9709984df016400c92fbe58996d6bad2/id2025_014-vitamin-b-kompleks-med-vitamin-c-cibivin-ved-alvorlig-mangel-anmodning.-mottatt-07.02.2025.pdf

² https://www.nyemetoder.no/498a73/contentassets/9709984df016400c92fbe58996d6bad2/sak-060-25.-ev---id2025_014---vitamin-b-kompleks-med-vitamin-c-cibivin.pdf



Cibivin er en generisk formulering av det uregistrerte legemidlet Pabrinex. Frost Pharma oppgir i anmodning at Cibivin forventes å erstatte Pabrinex dersom det innføres. Det er ikke oppgitt noen kliniske studier av effekt og sikkerhet for Cibivin.

I dag har sykehusene avtale på Thiamine Sterop 50 mg/ml og 125 mg/ml til henholdsvis intramuskulær administrering og langsom infusjon.

Alle parenterale tiaminpreparater med tilstrekkelig høy konsentrasjon anses som likestilte til behandling av alkoholrelatert tiaminmangel, men det mangler god vitenskapelig dokumentasjon for valg av tiamindose³.

I egnethetsvurdering skriver DMP:

Ifølge den offentlige rapporten fra MT-vurderingen av Health Products Regulatory Authority (HPRA) er de farmakodynamiske, farmakokinetiske og toksikologiske egenskaper til konsentrat av vitaminer B og C til infusjonsvæske, som inneholder tiamin, riboflavin, pyridoksin, nikotinamid og askorbinsyre, godt kjent. Referanseproduktet Pabrinex har vært på markedet siden 1987 og er et velkjent og mye brukt legemiddel.

Det vises til dosering i SPC⁴: 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.

Videre vises det til dosering i Metodebok⁵ for behandling av reernæringssyndrom: *TIAMIN 100-300 mg iv/im (ev. Pabrinex i.v. som inneholder 250 mg tiamin + Vitamin B2, B6, B3 og C). Nødvendig for karbohydratmetabolisme. Gi minimum 30 min FØR reernæring for å unngå utvikling av Wernicke-Korsakoffs syndrom. Gi fulldose i minst 3 dager, og tilskudd totalt i 7– 10 dager (50-100 mg), spesielt dersom behov for langvarig glukosetilførsel.*

Pristilbud

Frost Pharma har 12.05.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
480545	Cibivin konsentrat til infusjonsvæske, 6 sett	4 606,70 NOK	

Hvert sett inneholder (blant annet) tiaminhydroklorid 250mg. Dette tilsvarer en behandlingskostnad pr dag på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 4607-6910 NOK med maks AUP.

Behandlingskostnad er beregnet med dosering 2-3 ampuller hver 8. time i henhold til SPC. Cibivin skal fortynnes med infusjonsvæske (fysiologisk saltvann eller glukose 5%), kostnadene til infusjonsvæske og arbeidspris er ikke medregnet.

³ https://relis.no/sporsmal_og_svar/?id=4-9588

⁴ https://www.legemiddelsok.no/_layouts/15/Preparatomtaler/Spc/23-15591.pdf



Metodeboken⁶ angir at ved forebygging og/eller behandling av reernæringssyndrom gis tiamin 100-300 mg (= 1 sett Cibivin) i minst 3 dager.

Etter noen dagers behandling med Cibivin går pasientene etter hvert over til per oral vitamintilskudd etter legens vurdering.

Til sammenligning er behandlingskostnad pr dag på [REDACTED] RHF-AUP og 4592-6888 NOK maks-AUP ed behandling av Wernicke-Korsakoff syndrom assosiert med alkoholmisbruksforstyrrelse med Tiamin Sterop 125 mg/ml.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av Cibivin til aktuell indikasjon.

Behandling av Wernicke-Korsakoff syndrom assosiert med alkoholmisbruksforstyrrelse med Vitamin B-kompleks med vitamin C (Cibivin) er [REDACTED] enn behandling med tiamin.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Cibivin blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 25.08.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.10.2025 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av Cibivin i andre land

Sverige: Ingen informasjon

Danmark: Ingen informasjon

Skottland (SMC): Ingen informasjon

England (NICE/NHS): Ingen informasjon

Oppsummering

Med tilbudt pris er behandling med Cibivin [REDACTED] enn behandling med tiamin. Dersom vitamin B-kompleks med vitamin C (Cibivin) blir besluttet innført til tilstander der alvorlig tiaminmangel kan føre til Wernickes encefalopati på møte i Beslutningsforum 25.08.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.10.2025.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Linda Che Tran
Rådgiver

⁶ <https://metodebok.no/index.php?action=topic&item=Ybm7ARZX>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 28.04.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	07.05.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	12.05.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	04.12.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	27.05.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	29 dager hvorav 5 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 24 dager.	