

SÖKANDEGlaxoSmithKline AB
Box 516
169 29 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2018-02-23 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Trelegy Ellipta	Inhalationspulver, avdelad dos	92mikrogram/ 55mikrogram/ 22mikrogram	30 doser	391529	573,77	631,4954
Trelegy Ellipta	Inhalationspulver, avdelad dos	92mikrogram/ 55mikrogram/ 22mikrogram	30x3 doser	406412	1721,32	1801,9964

ANSÖKAN

GlaxoSmithKline AB har ansökt om att läkemedlet Trelegy Ellipta, inhalationspulver, ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Trelegy Ellipta inhalationspulver är indicerat för underhållsbehandling hos vuxna patienter med måttlig till svår kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) som inte uppnår adekvat kontroll med en kombination av inhalationssteroid och långverkande beta-2-agonist.

KOL kännetecknas av obstruktiv luftflödesbegränsning som oftast är progredierande och till största delen irreversibel.

Trelegy Ellipta är ett kombinationsläkemedel som innehåller en fast kombination av substanserna flutikasonfuroat (inhalationssteroid), vilanterol (långverkande beta-2-agonist) och umeklidiniumbromid (långverkande antikolinergikum). Trelegy Ellipta administreras med en inhalation en gång om dagen.

De ingående substanserna i Trelegy Ellipta ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna genom läkemedlen Relvar Ellipta och Incruse. Företaget anger att Relvar Ellipta i kombination med Incruse är relevant jämförelsealternativ eftersom dessa läkemedel innehåller samma substanser som Trelegy Ellipta, i samma styrka, beredningsform och dosering. Inhalatorerna är likadana som Trelegy Elliptas inhalator. Företaget hänvisar till resultat från fas I-studier som inte detekterat några kliniskt relevanta skillnader i läkemedelsupptag vare sig lokalt i lunga eller systemiskt och gör därför antagandet om samma effekt och säkerhet mellan Trelegy Ellipta och jämförelsealternativet.

Företaget har ansökt om ett pris för Trelegy Ellipta som är lägre än det sammanlagda priset för Relvar Ellipta och Incruse.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen m.m.

15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I förarbetena till förmånslagen anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den

2867/2017

som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

I förmånslagen stadgas även följande

8 § (första stycket) Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer i likhet med företaget att det mest relevanta jämförelsealternativet till Trelegy Ellipta är Relvar Ellipta (flutikasonfuroat och vilanterol) i kombination med Incruse (umeklidiniumbromid). Dessa läkemedel innehåller samma substanser som Trelegy Ellipta, i samma styrka, beredningsform och dosering. Med stöd av fas I-studierna bedömer TLV att den kliniska effekten av Trelegy Ellipta är jämförbar med den av Relvar Ellipta i kombination med Incruse. Säkerhetsprofilen för Trelegy Ellipta är enligt EMA i linje med den för de ingående substanserna.

Det ansökta priset för Trelegy Ellipta är lägre än det sammanlagda priset för jämförelsealternativet Relvar Ellipta och Incruse.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Trelegy Ellipta ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Röden, överläkaren Inge Eriksson, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, universitetslektorn Martin Henriksson, överläkaren Maria Strandberg samt hälso- och sjukvårdsdirektören Åsa Himmelsköld. Föredragande har varit medicinska utredaren Inga Lind. I den slutliga handläggningen har även juristen Caroline Saxby deltagit.

Staffan Bengtsson

Inga Lind

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.