

SÖKANDE

Astra Zeneca AB
Pricing & Reimbursement B674
151 85 Södertälje

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2019-05-24 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Bevespi Aerosphere	Inhalations-spray, suspension	7,2 mikrogram/ 5 mikrogram	1 x 120 doser + 1 inhalator	124662	394,80	448,95
Bevespi Aerosphere	Inhalations-spray, suspension	7,2 mikrogram/ 5 mikrogram	3 x 120 doser + 3 inhalatorer	415060	1 184,40	1 254,34

Begränsningar

Subventioneras endast för patienter som inte får tillräcklig effekt av långverkande antikolinergika eller långverkande beta-2-agonister som monoterapi.

Villkor

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

ANSÖKAN

Astra Zeneca AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Bevespi Aerosphere, inhalationsspray, ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Bevespi Aerosphere är indicerat för bronkdilaterande underhållsbehandling för lindring av symtom hos vuxna patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL), vilket är samma indikation som för monoterapierna. Rekommenderad dos är två inhalationer två gånger dagligen av 7,2 mikrogram glykopyrronium och 5 mikrogram formoterolfumaratdihydrat från inhalatorn som medföljer i förpackningen.

KOL är en varaktig, långsamt tilltagande lungsjukdom som kännetecknas av ett ständigt nedsatt flöde i lufttrören. Andnöd och lättutlöst andfåddhet med nedsatt prestationsförmåga är de symtom som besvärar patienten mest. Förutom de kroniska besvären förekommer ofta akuta försämringsepisoder. Sjukdomen leder till en försämring över tid och läkemedelsbehandling ges för att minska frekvensen av försämringsepisoder och för ökad livskvalitet.

Bevespi Aerosphere är ett läkemedel som innehåller en kombination av de två aktiva substanserna glykopyrronium och formoterolfumaratdihydrat. Substanserna finns redan inom läkemedelsförmånerna i läkemedlen Seebri Breezhaler (glykopyrronium), Oxis Turbuhaler (formoterol) samt Formatris Novolizer (formoterol). Glykopyrronium tillhör läkemedelsgruppen LAMA (långverkande antikolinergika) medan formoterol tillhör gruppen LABA (långverkande beta-2-agonister).

Enligt Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer från 2015 rekommenderas, vid behov av underhållsbehandling, i första hand långverkande bronkdilaterande läkemedel (LAMA eller LABA). Dessa ges likartad prioritet men med olika profilering. LAMA rekommenderas som symtombehandling i de fall där man samtidigt behöver en förebyggande effekt mot försämringsepisoder. LABA rekommenderas vid övervägande symtomproblematik utan försämringsepisoder. Vid otillräcklig effekt på symtom vid monoterapi kan kombinationsbehandling av LAMA och LABA prövas. Även i de senaste internationella behandlingsriktlinjerna från GOLD (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease) rekommenderas monoterapi med LAMA eller LABA innan kombinationsbehandling med LAMA/LABA.

De kombinationsläkemedel LAMA/LABA som idag ingår i läkemedelsförmånerna är Ultibro Breezhaler (glykopyrron/indakaterol), Anoro Ellipta (umeklidinium/vilanterol), Duaklir Genuair (aklidinium/formoterol) samt Spiolto Respimat (tiotropium/olodaterol). Kombinationsläkemedlen ingår i läkemedelsförmånerna med begränsning till patienter som inte får tillräcklig effekt av långverkande antikolinergika eller långverkande beta-2-agonister som monoterapi.

Företaget anser att Bevespi Aerosphere har jämförbar effekt och säkerhet som övriga kombinationsläkemedel (LAMA/LABA). Det finns ingen direkt jämförande studie där effekten av Bevespi Aerosphere jämförs mot annan kombinationsbehandling. Företaget har istället i en nätverksmetaanalys jämfört effekten för Bevespi Aerosphere mot Ultibro Breezhaler, Anoro Ellipta, Duaklir Genuair samt Spiolto Respimat. Bland annat jämfördes effektmåttet dalvärdet för FEV₁, livskvalitet (SGRQ, St George Respiratory Questionnaire),

92/2019

dyspné (TDI, Transition Dyspnea Index), antal försämringsepisoder samt genomsnittlig administrering av behovsmedicinering.

Det ansökta priset är samma som för Spiolto Respimat som är den enda inhalationssprayen med LAMA/LABA kombination som används i svensk klinisk praxis. Det ansökta priset är lägre än kostnaden för behandling med en kombination av läkemedlen innehållande de ingående substanserna glykopyrronium (Seebri Breezhaler) och formoterol (Oxis Turbuhaler och Formatrix Novolizer).

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 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.

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

92/2019

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att Spiolto Respimat är det relevanta jämförelsealternativet till Bevespi Aerosphere eftersom båda läkemedlen är kombinationsläkemedel (LAMA/LABA) i samma beredningsform och har samma indikation. Spiolto Respimat är den enda inhalationsprayen med LAMA/LABA kombination som används i svensk klinisk praxis.

Det saknas direkt jämförande studier där effekten av Bevespi Aerosphere jämförs med övriga kombinationsläkemedel (LAMA/LABA). Företaget har i en nätverksmetaanalys jämfört effekten för Bevespi Aerosphere mot Ultibro Breezhaler, Anoro Ellipta, Duaklir Genuair och Spiolto Respimat. TLV bedömer att nätverksmetaanalysen och den systematiska litteraturgenomgången som ingår är genomförda och redovisade i enlighet med internationell standard, samt att den visar att effekt och säkerhet mellan kombinationsläkemedlen förefaller jämförbar.

Kostnaden för att behandla med Bevespi Aerosphere är jämförbar med Spiolto Respimat samt lägre än för fri kombination av läkemedlen innehållande de ingående substanserna glykopyrronium och formoterol (Oxis Turbuhaler, Formatris Novolizer och Seebri Breezhaler).

I enlighet med besluten för övriga kombinationsläkemedel (LAMA/LABA) och mot bakgrund av gällande behandlingsrekommendationer samt att Bevespi Aerosphere kostar mer än behandling med monoterapi bedömer TLV att beslutet ska förenas med en begränsning och villkor. TLV bedömer att Bevespi Aerosphere kan utgöra ett alternativ för patienter som inte får tillräcklig effekt vid monoterapibehandling. Med en sådan begränsning bedöms kostnaden för att behandla med Bevespi Aerosphere vara rimlig i förhållande till den nytta det ger.

Sammantaget finner TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Bevespi Aerosphere med stöd av 11 § förmånslagen ska ingå i läkemedelsförmånerna till de ansökta priserna endast om subventionen förenas med de begränsningar och villkor som anges på sidan 1. Ansökan ska därför beviljas med angivna begränsningar och villkor.

För att bidra till att begränsningen får genomslag vid förskrivning av läkemedlet, ska företaget åläggas att tydligt informera om begränsningen i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

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, överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson och docenten Gerd Lärfars. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Tobias Karlberg. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Mimmi Lövbom och juristen Birgitta Tuominen Olmedo deltagit.

92/2019

Staffan Bengtsson

Tobias Karlberg

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.