

Datum
2019-06-13Vår beteckning
3411/2018**SÖKANDE**Chiesi Pharma AB
Kungstensgatan 38
SE-113 59 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2019-06-14 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Innovair Nexthaler	Inhalationspulver	100 mikrogram/ 6 mikrogram	120 doser	434425	330,00	382,85
Innovair Nexthaler	Inhalationspulver	200 mikrogram/ 6 mikrogram	120 doser	048320	330,00	382,85

Begränsningar

Subventioneras endast för patienter med regelbunden behandling av bronkialastma, när kombinationsbehandling (inhalationssteroid och långverkande beta-2-agonist) är lämplig.

Villkor

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

ANSÖKAN

Chiesi Pharma AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Innovair Nexthaler, inhalationspulver ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Innovair Nexthaler i medeldos (100 mikrogram beklometasondipropionat/ 6 mikrogram formoterol) och i högdos (200 mikrogram beklometasondipropionat/ 6 mikrogram formoterol) är indicerad för regelbunden behandling av bronkialastma, när kombinationsbehandling (inhalationssteroid och långverkande beta-2-agonist) är lämplig för:

- Patienter som inte uppnår adekvat symtomkontroll med inhalationssteroid och behovsmedicinering med inhalerad snabbverkande beta-2-agonist eller
- Patienter som redan har adekvat symtomkontroll med inhalationssteroid och långverkande beta-2-agonist.

Innovair Nexthaler i medeldos är också indicerad för symtomatisk behandling av patienter med svår KOL (FEV₁ < 50 procent av förväntat normalvärde) och tidigare upprepade försämringsepisoder och som har signifikanta symtom trots regelbunden behandling med långverkande bronkdilaterare. Innovair Nexthaler är indicerad för vuxna patienter.

Företaget har inte kommit in med underlag för indikationen KOL.

Astma är en bestående inflammatorisk rubbning i luftvägarna. Inflammationen ökar känsligheten i luftvägarna och gör att dessa svullnar. Svullnaden gör att det blir svårare för luften att flöda in och framförallt ut ur lungorna. Patienten upplever att det piper i bröstet, de kan känna sig andfådda, uppleva tryckkänsla över bröstet och få hosta. Symtomen är ofta svårare under natten. Vanliga symtom är också attacker av andnöd, till exempelvis vid kyla, ansträngning eller luftvägsinfektion. Vissa personer drabbas av upprepade svåra astmaanfall som kan vara livshotande.

Innovair Nexthaler innehåller en fast kombination av beklometasondipropionat och formoterol i en torr pulverformulering vilket resulterar i en extrafin aerosol med avseende på partikelstorlek. Båda substanserna ingår sedan tidigare i Innovair inhalationsspray. De studier som gjorts på Innovair Nexthaler ger stöd för att läkemedlets formulering med extrafina partiklar har en bättre effekt på astmakontroll än kombinationsläkemedel med icke extrafina partiklar.

Enligt behandlingsriktlinjer har all underhållsbehandling av astma en målsättning att uppnå full kontroll över sjukdomen, det vill säga symtomfrihet, inga begränsningar av fysiska aktiviteter samt inga exacerbationer (försämringsepisoder).

Företaget anger Innovair inhalationsspray som jämförelsealternativ, vilken innehåller samma aktiva substanser i samma doser som Innovair Nexthaler. Företaget anser att det mest relevanta jämförelsealternativet är en produkt som administreras med extrafina partiklar. Då det inte finns någon ytterligare pulverformulering som administreras i extrafina partiklar så anser företaget att Innovair inhalationsspray är relevant jämförelsealternativ. Vidare anger företaget att de är medvetna om TLV:s tidigare praxis i frågan och har därför valt att i en hälsoekonomisk analys jämföra Innovair Nexthaler mot de kombinationsläkemedel i pulverform som har lägst kostnad. Företaget jämför därför med

3411/2018

Salflumix Easyhaler för patienter med medeldos och med Bufomix Easyhaler för patienter med högdos.

Priset för Innovair Nexthaler är 382,85 kronor (AUP) för en förpackning innehållande en inhalator med 120 doser. Den maximala dygnsdosen för Innovair Nexthaler är fyra inhalationer (doser) där varje dos kostar 3,19 kronor (AUP). Den genomsnittliga läkemedelskostnaden per patient och dygn uppgår således till 12,76 kronor (AUP).

Företaget har kommit in med en hälsoekonomisk analys som visar en effektskillnad i antalet symtomfria dagar mellan Innovair Nexthaler och Salflumix, respektive Bufomix Easyhaler för patienter med astma i medel- samt högdos. Analysen har en tidshorisont på ett år, därav diskonteras varken kostnader eller effekt. Över ett år har en patient med Innovair Nexthaler fler symtomfria dagar än en patient med en kombination ICS/LABA utan extrafina partiklar. Symtomfrihet är i analysen förknippat med bättre livskvalitet och mindre sjukvårdskostnader jämfört med att ha astmasymtom.

I företagets grundscenario för patienter med astma och medeldos uppgår kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår av att behandla med Innovair Nexthaler jämfört med Salflumix Easyhaler, till cirka 131 000 kronor. För patienter med astma och högdos uppgår kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår av att behandla med Innovair Nexthaler jämfört med Bufomix Easyhaler till cirka 41 000 kronor.

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.

3411/2018

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.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att samtliga kombinationsläkemedel inom gruppen inhalationspulver ICS och LABA är relevanta jämförelsealternativ till Innovair Nexthaler. Det läkemedel i denna grupp med lägst fastställt AUP är för medeldos Salflumix Easyhaler 250/50 mikrogram. För högdos är Bufomix Easyhaler 320/9 mikrogram det läkemedel med lägst fastställt AUP.

Den kliniska studien, där Innovair jämförs med en annan kombination ICS/LABA utan extrafina partiklar, visar jämförbar effekt på mått som avser lungfunktion och bättre effekt på graden av astmakontroll. En statistiskt signifikant skillnad påvisades i andel dagar med astmakontroll. TLV bedömer att det finns en kliniskt relevant nytta med extrafina partiklar.

TLV bedömer att den kliniska effekten modelleras på ett relevant sätt i företagets hälsoekonomiska analys. TLV justerar några antaganden avseende nyttovikter och vårdkostnader från företagets grundscenarion vilket medför att kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår ökar marginellt för patienter med astma som behandlas med medeldos, till cirka 137 000 kronor. För patienter med astma som behandlas med hög dos kvarstår kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår på cirka 41 000 kronor.

TLV bedömer att kostnaden för Innovair Nexthaler är rimlig i förhållande till nyttan jämfört med Salflumix Easyhaler (medeldos) och Bufomix Easyhaler (högdos) för patienter med astma.

Eftersom företaget inte kommit in med underlag för att bedöma nyttan i förhållande till kostnaden av Innovair Nexthaler för patienter med KOL bedömer TLV att beslutet ska förenas med en begränsning och villkor. TLV bedömer att Innovair Nexthaler ska begränsas till patienter aktuella för regelbunden behandling av bronkialastma när kombinationsbehandling (inhalationssteroid och långverkande beta-2-agonist) är lämplig.

Sammantaget finner TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Innovair Nexthaler, med stöd av 11 § förmånslagen, ska ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset 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.

3411/2018

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson och professorn Eva Swahn. Ärendet har föredragits av den medicinske utredaren Tobias Karlberg. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Linnea Oldsberg, juristen Linnea Flink och den medicinska utredaren Gunilla Eriksson deltagit.

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.