

SÖKANDE

Novartis Sverige AB
Torshamnsgatan 48
164 40 Kista

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 21 november 2020 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Enerzair Breezhaler	Inhalations pulver, hård kapsel	114 µg/ 46 µg/ 136 µg	Blister, 90 x 1 kapslar (endos, med inhalator)	398265	1 670,40	1 750,06
Enerzair Breezhaler	Inhalations pulver, hård kapsel	114 µg/ 46 µg/ 136 µg	Blister, 30 x 1 kapslar (endos, med inhalator)	580713	556,80	614,19
Enerzair Breezhaler	Inhalations pulver, hård kapsel	114 µg/ 46 µg/ 136 µg	Blister, 30 x1 kapslar (endos, med inhalator och en sensor)	498726	556,80	614,19

ANSÖKAN

Novartis Sverige AB (företaget) har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Astma är en kronisk inflammatorisk luftvägssjukdom som ger periodvist återkommande attacker av andfåddhet, väsande andning, trånghet i bröstet och hosta.

Enerzair Breezhaler är ett läkemedel som används för behandling av astma hos vuxna vars astma inte kontrolleras tillräckligt trots underhållsbehandling med en kombination av inhalerade långverkande beta-2-agonister (LABA) och inhalationskortikosteroider (ICS) i högdos. Läkemedlet används för underhållsbehandling.

Enerzair Breezhaler innehåller de verksamma substanserna indakaterol, en LABA, glykopyrronium, en långverkande antikolinergika (LAMA) och mometasonfuroat, en ICS. Indakaterol och glykopyrronium är bronkvidgande medel och bidrar till att de små luftvägarna i lungorna kontinuerligt hålls öppna. Mometasonfuroat är inflammationsdämpande och minskar därmed gradvis andningsproblemen samt bidrar till att förhindra astmaattacker.

Enerzair Breezhaler marknadsförs i tre förpackningar, varav en innehåller en elektronisk sensor. Denna sensor kan användas tillsammans med läkemedlet, men är ett tillval och är inte nödvändig för att patienten ska kunna använda inhalatorn och ta läkemedlet. Sensorn registrerar när patienten har tagit sitt läkemedel men registrerar inte om patienten har erhållit korrekt dos av läkemedlet. Användningsdata förs automatiskt över till en mobilapplikation som installeras av patienten i en smarttelefon eller annan passande mobilenhet. Mobilapplikationen skapar månadsöversikter med patientens inhalationshistorik. I applikationen kan patienten aktivera påminnelser när det är dags att ta en dos.

Syftet med sensorn är, enligt företaget, att underlätta patientens följsamhet till behandlingen. Enerzair Breezhaler användes utan elektronisk sensor i de kliniska studierna. Företaget har inte heller kommit in med annat underlag som styrker sensorns och applikationens eventuella fördelar. Ansökt pris för Enerzair Breezhaler med digital sensor är detsamma som ansökt pris utan digital sensor. Nedladdning och användning av mobilapplikationen är, enligt företaget, kostnadsfri.

Ansökt pris för Enerzair Breezhaler som anges i tabell 1 motsvarar, för en förpackning om 30 doser (med eller utan sensor), en läkemedelskostnad på 20,47 kronor (AUP) per patient och dag. För en förpackning om 90 doser motsvarar ansökt pris en läkemedelskostnad på 19,45 kronor (AUP) per patient och dag.

Det kliniska studieunderlaget visar att indakaterol/glykopyrronium/mometasonfuroat (Enerzair Breezhaler) är mer effektivt (superior) än både indakaterol/mometasonfuroat och salmeterol/flutikason i motsvarande ICS doser, med avseende på bland annat lungfunktion och astmakontroll inklusive astmaexacerbationer. Vidare visar studieunderlaget att behandlingseffekten av indakaterol/glykopyrronium/mometasonfuroat en gång dagligen inte är sämre (non-inferior) än behandlingseffekten av salmeterol/flutikason i styrkan 50/500 µg två gånger per dag i kombination med tiotropium, 5 µg en gång dagligen, med avseende på livskvalitet, lungfunktion, astmakontroll, inklusive astmaexacerbationer.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har bedömt att Enerzair Breezhaler var effektivt när det gällde att förbättra lungfunktionen och symtomen på astma. Förbättringen av lungfunktionen med Enerzair Breezhaler bedömdes blygsam men ansågs kliniskt relevant. EMA noterade även att det inte fanns några större säkerhetsproblem med Enerzair Breezhaler, då biverkningarna liknade dem av andra inhalerade läkemedel som används mot astma.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 8 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Av 15 § förmånslagen framgår att 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.).

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

Enerzair Breezhaler är det första läkemedlet med en trippelkombination av LABA/LAMA/ICS godkänd för behandling av astma. Tillgängliga behandlingsalternativ godkända för behandling av patientgruppen som är aktuell för behandling med Enerzair Breezhaler består av tillägg av en LAMA till en fast kombination av LABA och ICS.

Spiriva Respimat, som innehåller den verksamma substansen tiotropium, är det enda godkända inhalations LAMA för behandling av astma.

Ett flertal LABA och ICS-kombinationspreparat godkända för astma finns på marknaden. TLV:s praxis avseende fasta kombinationer av LABA och ICS är att inhalationssprayer och

1388/2020

inhalationspulver, samt låg-, medel- och högdospreparat, bör jämföras var för sig. Relevant jämförelsealternativ utgörs av den produkt som har den lägsta dygnskostnaden inom respektive grupp. Salflumix Easyhaler, som innehåller salmeterol och flutikason i styrkan 50/500 µg, är det kombinationspreparat med LABA/ICS i högdos och beredningsformen inhalationspulver som har lägst dygnskostnad.

TLV bedömer att en kombinationsbehandling med Salflumix Easyhaler i styrkan 50/500 µg och Spiriva Respimat utgör relevant jämförelsealternativ till Enerzair Breezhaler.

Utifrån resultaten från kliniska studier bedömer TLV att den kliniska effekten och säkerhetsprofilen av Enerzair Breezhaler är jämförbar med den för det relevanta jämförelsealternativet. TLV har mot bakgrund av detta utgått från en kostnadsjämförelse mellan Enerzair Breezhaler och kombinationsbehandlingen Salflumix Easyhaler och Spiriva Respimat som grund för den hälsoekonomiska bedömningen.

Sensors och applikationens potentiella fördelar har inte utvärderats i de kliniska studierna. Företaget har inte heller kommit in med annat underlag som styrker dessa eventuella fördelar. Då eventuella fördelar med sensorn och applikationen inte kvantifierats i företagets underlag har TLV inte utvärderat dess eventuella nytta. TLV har inte heller beaktat eventuella framtida kostnader eftersom sensorn är ett tillval och inte är nödvändig för att patienten ska kunna använda inhalatorn.

TLV:s kostnadsjämförelse visar att läkemedelskostnaden för Enerzair Breezhaler är lägre än jämförelsealternativet för samtliga förpackningar. TLV bedömer att inga ytterligare kostnader tillkommer vid användning av Enerzair Breezhaler med elektronisk sensor jämfört med utan sensor.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Enerzair Breezhaler är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. 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 Rödén, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson samt överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Jien Long och av medicinska utredaren Sara Massena. I den slutliga handläggningen har även juristen Sofia Palmqvist deltagit.

Staffan Bengtsson

Jien Long

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.