

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)
Aectura Breezhaler	Inhalationspulver, hård kapsel	125 µg/ 260 µg	Blister, 30 x 1 kapslar (endos, med inhalator)	152408	263,83	314,99
Aectura Breezhaler	Inhalationspulver, hård kapsel	125 µg/ 260 µg	Blister, 90 (3 x 30 x 1) kapslar (endos, med 3 inhalatorer)	578991	791,49	853,57
Aectura Breezhaler	Inhalationspulver, hård kapsel	125 µg/ 127,5 µg	Blister, 30 x 1 kapslar (endos, med inhalator)	083966	227,00	277,06
Aectura Breezhaler	Inhalationspulver, hård kapsel	125 µg/ 127,5 µg	Blister, 90 (3 x 30 x 1) kapslar (endos, med 3 inhalatorer)	506788	681,00	740,87
Aectura Breezhaler	Inhalationspulver, hård kapsel	125 µg/ 62,5 µg	Blister, 30 x 1 kapslar (endos, med inhalator)	438775	132,77	180,00
Aectura Breezhaler	Inhalationspulver, hård kapsel	125 µg/ 62,5 µg	Blister, 90 (3 x 30 x 1) kapslar (endos, med 3 inhalatorer)	183175	398,31	452,53

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.

Aectura Breezhaler är ett läkemedel som används för behandling av astma hos vuxna och barn i åldern 12 år och uppåt vars astma inte kontrolleras tillräckligt med inhalationskortikosteroider (ICS) och inhalede kortverkande beta-2-agonister (SABA). Läkemedlet används för underhållsbehandling.

Aectura Breezhaler innehåller de verksamma substanserna indakaterol, en långverkande beta-2-agonist (LABA) och mometasonfuroat, en ICS. Indakaterol är ett bronkvidgande medel och bidrar till att de små luftvägarna i lungorna kontinuerligt hålls öppna. Mometasonfuroat är inflammationsdämpande. Det minskar därmed gradvis andningsproblemen samt bidrar till att förhindra astmaattacker.

Aectura Breezhaler finns i tre olika styrkor, 125/62,5 µg, 125/127,5 µg och 125/260 µg, vilka motsvarar en fast dos indakaterol i kombination med en låg, medel respektive hög dos mometasonfuroat.

Kliniska studier visar att indakaterol/mometasonfuroat (Aectura Breezhaler) är mer effektivt (superior) än enbart mometasonfuroat i motsvarande doser, med avseende på lungfunktion, symtom och astmakontroll inklusive astmaexacerbationer. Vidare visar resultaten att behandlingseffekten av indakaterol/mometasonfuroat en gång dagligen inte är sämre (non-inferior) än salmeterol/flutikason i motsvarande doser två gånger per dag, med avseende på lungfunktion, symtom och astmakontroll inklusive astmaexacerbationer.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) bedömde att Aectura Breezhaler var effektivt när det gällde att förbättra lungfunktionen och symtomen på astma. EMA noterade även att det inte fanns några större säkerhetsproblem med Aectura Breezhaler, då biverkningarna var hanterbara och liknade dem av andra läkemedel i samma klass.

Ansökt pris för Aectura Breezhaler som anges i tabell 1 motsvarar en läkemedelskostnad per dag på 6 kronor AUP för en förpackning om 30 doser i lågdos (styrka 125/62,5 µg) och 5,03 kronor AUP per dag för en förpackning om 90 doser. För medeldos Aectura Breezhaler (125/127,5 µg) motsvarar det en läkemedelskostnad på 9,25 kronor (AUP) per dag eller 8,23 kronor (AUP) per dag. För högdos Aectura Breezhaler (125/260 µg) motsvarar det en läkemedelskostnad på 10,50 kronor (AUP) per dag eller 9,48 kronor (AUP) per dag beroende på förpackningsstorlek.

SKÅLEN 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

1137/2020

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

Kombinationsbehandling med LABA och ICS i låg, medel och högdos kommer in i olika steg av behandlingstrappan vid astma. TLV:s praxis avseende fasta kombinationer av LABA och ICS är att inhalationssprayer och 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.

TLV bedömer att relevant jämförelsealternativ till Aectura Breezhaler utgörs av den produkt innehållande en kombination av LABA och ICS och beredningsformen inhalationspulver som har den lägsta dygnskostnaden inom respektive dosgrupp. För lågdos utgörs det av en generisk kombination av salmeterol och flutikason i styrkan 50/100 µg. För medeldos och högdos är Salflumix Easyhaler, som innehåller salmeterol och flutikason i dos 50/250 µg respektive 50/500 µg, behandlingsalternativen med lägst dygnskostnad.

Utifrån resultaten från kliniska studier bedömer TLV att den kliniska effekten och säkerhetsprofilen av Aectura Breezhaler är jämförbar med den för relevant jämförelsealternativ inom varje dosgrupp. Mot bakgrund av att TLV bedömer att den kliniska effekten är jämförbar mellan Aectura Breezhaler och relevanta jämförelsealternativ baseras TLV:s hälsoekonomiska bedömning på en kostnadsjämförelse. I kostnadsjämförelsen jämförs Aectura Breezhaler med relevant jämförelsealternativ inom respektive dosgrupp.

TLV:s kostnadsjämförelse visar att läkemedelskostnaden för Aectura Breezhaler är lägre än relevanta jämförelsealternativ inom respektive dosgrupp och förpackningsstorlek.

1137/2020

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 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.