

**SÖKANDE**

GlaxoSmithKline 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 2019-10-25 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Nucala	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	100 mg	1 st	437922	9 517,81	9 754,42
Nucala	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	100 mg	1 st	373173	9 517,81	9 754,42

**Begränsningar**

Subventioneras endast för patienter med svår eosinofil astma som är otillräckligt kontrollerad trots standardbehandling och antingen behandling med perorala kortikosteroider (OCS) i doser som ger ökad risk för biverkningar eller när OCS är kontraindicerat.

**Villkor**

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

1983/2019

## ANSÖKAN

GlaxoSmithKline AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Nucala injektionsvätska, lösning i förfylld spruta och lösning i förfylld injektionsspenna ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

Nucala, pulver till injektionsvätska ingår sedan juni 2018 i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention (dnr 1256/2018). Begränsningen innebär att Nucala endast subventioneras för patienter med svår eosinofil astma som är otillräckligt kontrollerad trots standardbehandling och antingen behandling med perorala kortikosteroider (OCS) i doser som ger ökad risk för biverkningar eller när OCS är kontraindicerat. Företaget ansöker nu om två nya beredningsformer för Nucala, nämligen lösning i förfylld spruta respektive förfylld injektionsspenna.

## UTREDNING I ÄRENDET

Svår eosinofil astma innebär att patienten har astma med dokumenterad eosinofil karaktär. Patienten behandlas med höga doser inhalationskortikosteroider och ytterligare underhållsbehandling(ar) men har trots detta kvarvarande symtom.

Nucala används som tilläggsbehandling vid svår refraktär eosinofil astma hos vuxna, ungdomar och barn från sex års ålder. Målet med behandlingen är att uppnå och bibehålla astmakontroll för både kroniska och akuta symtom. Nucala innehåller den aktiva substansen mepolizumab som är en monoklonal antikropp, en typ av protein som är konstruerat för att känna igen en specifik målsubstans i kroppen.

De nya beredningsformerna, lösning i förfylld spruta och lösning i förfylld injektionsspenna, kan till skillnad från den redan subventionerade beredningsformen, pulver till injektionsvätska, administreras av patienten själv.

Nucalas två nya beredningsformer fick centralt godkännande av Europeiska kommissionen i juli 2019. I utredningsprotokollet framgår att de nya beredningsformerna har jämförbar effekt och säkerhetsprofil som den beredningsform av Nucala som redan ingår i läkemedelsförmånerna.

Företaget anser att Nucala, pulver till injektionsvätska och Fasenra (benralizumab) utgör relevanta jämförelsealternativ. Fasenra är avsedd att användas som tilläggsbehandling till vuxna patienter med svår eosinofil astma.

Företaget har kommit in med en kostnadsjämförelse som studerar skillnad i behandlingarkostnad mellan Nucalas båda nya beredningsformer och den beredningsform av Nucala som redan ingår i läkemedelsförmånerna. Företaget har även kommit in med en kostnadsjämförelse mellan Nucalas båda nya beredningsformer och Fasenra. I analysen tas förutom läkemedelskostnaden även hänsyn till kostnad för läkemedelsadministrering av vårdpersonal.

De nya beredningsformerna som denna ansökan avser kan administreras av patienten själv till skillnad från den redan subventionerade beredningsformen av Nucala. Detta innebär att patienter i lägre grad behöver besöka vårdinrättning för att få läkemedlet administrerat. Kostnaden för användning av Nucala är enligt företagets beräkningar lägre än kostnaden för företagets angivna jämförelsealternativ.

1983/2019

Det ansökta priset för Nucalas båda beredningsformer (AUP) är samma som det fastställda priset (AUP) för Nucala, pulver till injektionsvätska.

## 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.

### **TLV gör följande bedömning**

Nucala används som tilläggsbehandling vid svår refraktär eosinofil astma.

TLV bedömer att Nucala, pulver till injektionsvätska, utgör relevant jämförelsealternativ till Nucalas två nya beredningsformer eftersom de innehåller samma verksamma substans och har samma styrka. Nucala, pulver till injektionsvätska ingår i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention.

TLV bedömer att Nucalas nya beredningsformer lösning i förfylld spruta respektive lösning i förfylld injektionspenna och pulver till injektionsvätska har jämförbar effekt och säkerhet.

De två nya beredningsformerna som aktuell ansökan avser, behöver till skillnad mot Nucala, pulver till injektionsvätska, inte administreras av sjukvårdspersonal utan kan administreras

1983/2019

av patienten själv. De två nya beredningsformerna kan därmed komma att utgöra alternativ för vissa patientgrupper.

TLV konstaterar att läkemedelskostnaden för Nucala, lösning i förfylld spruta respektive förfylld injektionspenna är samma som för Nucala, pulver till injektionsvätska. Kostnaden för de två nya beredningsformerna av Nucala bedöms som rimlig.

TLV bedömer att beslutet ska förenas med samma begränsning och villkor som för jämförelsealternativet Nucala, pulver till injektionsvätska.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid. 1. Ansökan ska därför bifallas 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 (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, överläkaren Maria Strandberg och docenten Gerd Lärfars. Föredragande har varit medicinska utredaren Gunilla Eriksson. I den slutliga handläggningen har även juristen Åsa Carnefeldt Levin deltagit.

Staffan Bengtsson

Gunilla Eriksson

## 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.