

## SÖKANDE

Novartis Sverige AB  
Box 1150  
183 11 Täby

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2013-06-19 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Seebri Breezhaler	Inhalationspulver, hård kapsel	44 mikrogram	Blistert, 30 kapslar med inhalator	426318	293	346
Seebri Breezhaler	Inhalationspulver, hård kapsel	44 mikrogram	Blistert, 90 (3 x 30) kapslar med inhalator	453556	879	943,50

## ANSÖKAN

Novartis Sverige AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förpackning	Varunr.	AIP (SEK)
Seebri Breezhaler	Inhalationspulver, hård kapsel	44 mikrogram	Blister, 30 kapslar med inhalator	426318	293,00
Seebri Breezhaler	Inhalationspulver, hård kapsel	44 mikrogram	Blister, 90 (3 x 30) kapslar med inhalator	453556	879,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Seebri Breezhaler är indicerat som bronkvidgande underhållsbehandling för att lindra symtom hos vuxna patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL).

KOL är en sjukdom där den drabbade patienten fortlöpande och oåterkalleligt försämras i sin lungfunktion. Andnöd och lättutlöst andfåddhet med nedsatt prestationsförmåga är det som besvärar patienten mest. Förutom de kroniska besvären förekommer ofta akuta försämringsskov (exacerbationer) till exempel i samband med luftvägsinfektioner.

Vid behandling av KOL är den enskilt viktigaste åtgärden rökstopp hos de patienter som röker. Underhållsbehandling med läkemedel utgörs huvudsakligen av långverkande bronkvidgande medel och inhalationssteroider. Till långverkande bronkvidgande medel hör långverkande muskarinreceptorantagonister (LAMA) och långverkande beta-2-receptoragonister (LABA).

Seebri Breezhaler är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen glykopyrronium, vilket är ett bronkvidgande antikolinergikum som tillhör gruppen LAMA. Glykopyrronium verkar genom att blockera acetylkolins bronksammandragande effekt på luftvägarnas glatta muskelceller och därmed vidgar luftvägarna. Rekommenderad dos är inhalation av innehållet i en kapsel en gång dagligen med Seebri Breezhaler inhalator.

Inom förmånerna finns två läkemedel som tillhör gruppen LAMA, Eklira Genuair (aklidiniumbromid) och Spiriva (tiotropium). Utifrån behandlingsriktlinjer, nationella och internationella, samt behandlingspraxis beslutade nämnden att det mest relevanta jämförelsealternativet till Eklira Genuair var Spiriva, som också tillhör gruppen LAMA.<sup>1</sup> Nämnden bedömde att Eklira Genuair har likvärdig effekt som Spiriva hos patienter med måttlig till svår KOL.

<sup>1</sup> Diarienummer 2151/2012.

Den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) bedömer att behandling med Seebri Breezhaler har likvärdig eller numerisk bättre effekt som vid behandling med tiotropium i rekommenderade doser.

## SKÅLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

TLV gör följande bedömning.

Seebri Breezhaler är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen glykopyrronium, vilket är ett bronkvidgande antikolinergikum som tillhör gruppen LAMA.

Inom förmånerna finns två läkemedel som tillhör gruppen LAMA, Eklira Genuair och Spiriva. Utifrån behandlingsriktlinjer, nationella och internationella, samt behandlingspraxis beslutade nämnden att det mest relevanta jämförelsealternativet till Eklira Genuair var Spiriva, som också tillhör gruppen LAMA.<sup>2</sup> Eklira Genuair bedömdes ha likvärdig effekt som Spiriva hos patienter med måttlig till svår KOL.

Mot bakgrund av detta anser TLV att det mest relevanta jämförelsealternativet till Seebri Breezhaler är andra läkemedel inom gruppen LAMA. EMA bedömer att behandling med Seebri Breezhaler har likvärdig eller numerisk bättre effekt som vid behandling med tiotropium. Eftersom TLV tidigare har bedömt Eklira Genuair som likvärdig med Spiriva (tiotropium) antar TLV att Seebri Breezhaler har likvärdig effekt som de två befintliga läkemedlen inom gruppen LAMA.

Inom gruppen LAMA har Eklira Genuair lägst pris och är det kostnadseffektiva alternativet. Således anser TLV att Eklira Genuair är det mest relevanta jämförelsealternativet. Seebri Breezhaler har en lägre läkemedelskostnad än Eklira Genuair. Då effekten mellan läkemedlen bedöms som likvärdig får Seebri Breezhaler därmed anses vara kostnadsbesparande. Även i övrigt är förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

---

<sup>2</sup> Diarienummer 2151/2012.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt samt f.d. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Åsa Tormod. I handläggningen har även hälsoekonomen Stefan Odeberg och juristen Katarina Berglund deltagit.

Catarina Andersson Forsman

Åsa Tormod