

Datum  
2012-12-11Vår beteckning  
2795/2012**SÖKANDE**Bluefish Pharmaceuticals AB  
Torsgatan 11  
111 23 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2012-12-12 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

| Namn    | Form                              | Styrka                                       | Förp.   | Varunr | AIP (SEK) | AUP (SEK) |
|---------|-----------------------------------|--|---|--------|-----------|-----------|
| Relanio | Inhalationspulver,<br>avdelad dos | 50<br>mikrogram/<br>250<br>mikrogram/<br>dos | Inhalator,<br>60 (1x60)<br>doser (1 st<br>Elpenhaler)   | 588982 | 345,33    | 399,00    |
| Relanio | Inhalationspulver,<br>avdelad dos | 50<br>mikrogram/<br>250<br>mikrogram/<br>dos | Inhalator,<br>180 (3x60)<br>doser (3 st<br>Elpenhaler)  | 427803 | 1031,61   | 1099,00   |
| Relanio | Inhalationspulver,<br>avdelad dos | 50<br>mikrogram/<br>500<br>mikrogram/<br>dos | Inhalator,<br>60 (1 x60)<br>doser (1 st<br>Elpenhaler)  | 507758 | 512,00    | 569,00    |
| Relanio | Inhalationspulver,<br>avdelad dos | 50<br>mikrogram/<br>500<br>mikrogram/<br>dos | Inhalator,<br>180 (3 x60)<br>doser (1 st<br>Elpenhaler) | 456989 | 1423,77   | 1499,00   |

2795/2012

## ANSÖKAN

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

| Namn    | Form                           | Styrka                         | Förp.  | Varunr. | AIP (SEK) |
|---------|--------------------------------|--------------------------------|--|---------|-----------|
| Relanio | Inhalationspulver, avdelad dos | 50 mikrogram/250 mikrogram/dos | Inhalator, 60 (1x60) doser (1 st Elpenhaler)   | 588982  | 345,33    |
| Relanio | Inhalationspulver, avdelad dos | 50 mikrogram/250 mikrogram/dos | Inhalator, 180 (3x60) doser (3 st Elpenhaler)  | 427803  | 1031,61   |
| Relanio | Inhalationspulver, avdelad dos | 50 mikrogram/500 mikrogram/dos | Inhalator, 60 (1 x60) doser (1 st Elpenhaler)  | 507758  | 512,00    |
| Relanio | Inhalationspulver, avdelad dos | 50 mikrogram/500 mikrogram/dos | Inhalator, 180 (3 x60) doser (1 st Elpenhaler) | 456989  | 1423,77   |

## UTREDNING I ÄRENDET

Astma är en kronisk sjukdom som inte går att bota. Vid astma är luftvägarna inflammerade och svullna. Patienterna får svårt att andas och det piper i bröstet. De kan känna sig andfådda, uppleva tryckkänsla över bröstet och få hosta. Vanliga symtom är också attackvis andnöd, till exempel vid kyla, ansträngning eller luftvägsinfektion. Vissa personer drabbas av upprepade svåra astmaanfall som kan vara livshotande.

Kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) är en varaktig, långsamt tilltagande lungsjukdom som kännetecknas av ett ständigt nedsatt flöde i luftrören. Sjukdomen ger även förändringar i lungvävnaden, till exempel emfysem, vilket leder till ett sämre utbyte mellan syre och koldioxid. KOL-patienten kan i tidiga stadier vara helt symptomfri. Ihållande hosta är dock ett tidigt symtom. I milda fall får patienten andnöd vid "normal" ansträngning. I svårare fall får patienten andnöd även i vila. Riktigt svår KOL ger även andra medicinska konsekvenser, till exempel undernäring, muskelsvaghet och benskörhet samt försämrad livskvalitet och social funktion. Till sist påverkar den försämrade andningen även hjärta, njurar och blodcirkulation.

Läkemedelsbehandlingen vid astma och KOL måste anpassas efter hur svår sjukdomen är. Basbehandling vid astma är inflammationsdämpande och luftrörsvidgande. Om underhållsbehandling med låg dos inflammationsdämpande inte ger tillräcklig effekt höjer man dosen av inflammationsdämpande och lägger till en långverkande luftrörsvidgare alternativt byter till en kombinationsprodukt. Basbehandling vid KOL är långverkande

2795/2012

luftrörsvidgare, i första hand ett långverkande antikolinergikum. Som alternativ eller tillägg kan annan långverkande luftrörsvidgare prövas. Vid försämrad sjukdom kan inflammationsdämpande i kombination med långverkande luftrörsvidgande ges.

Relanio innehåller en fast kombination av den luftrörsvidgande substansen salmeterol och den inflammationsdämpande substansen flutikason. Båda substanserna ingår sedan tidigare i andra läkemedel.

Relanio har jämförbar effekt med Seretide Diskus i motsvarande styrkor.

Relanio har ett lägre pris än Seretide Diskus i motsvarande styrkor.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har inte kommit in med något yttrande.

## **SKÄLEN 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.

Relanio innehåller en fast kombination av den luftrörsvidgande substansen salmeterol och den inflammationsdämpande substansen flutikason. Båda substanserna ingår sedan tidigare i andra läkemedel.

Utredningen visar att effekten av det nya läkemedlet är likvärdig med tillgänglig fast kombination för astma och KOL-behandling. Under sådana förutsättningar räcker det med en kostnadsjämförelse för att bedöma kostnadseffektiviteten. Behandlingskostnaden för Relanio blir vid en sådan jämförelse lägre än för jämförelsealternativen.

Förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är därmed uppfyllda och ansökan ska därför beviljas.

2795/2012

## 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 Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelsenhetschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Ellen Vinge och landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Martin Eriksson och juristen Mikael Hedberg.

Catarina Andersson Forsman

Gunilla Eriksson