

Datum
2013-01-31Vår beteckning
2291/2012**SÖKANDE**Forest Laboratories Nordics
Newtonlaan 115
3584 BH Utrecht**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2013-02-01 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Colobreathe	Inhalations- pulver, hård kapsel	1662500 IE	Blisters, 56 kapslar med inhalator	173905	11 697,50	11 864,50

2291/2012

ANSÖKAN

Forest Laboratories Nordics (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Colobreathe	Inhalationspulver hård kapsel	1662500 IE	Bliester, 56 kapslar med inhalator	173905	11 697,50

UTREDNING I ÄRENDET

Cystisk fibros (CF) är en ärftlig sjukdom med hög svårighetsgrad som innebär att de slemproducerande körtlarna i kroppen inte fungerar som de ska. De utsöndrar ett alltför segt slem som framför allt påverkar lungorna och mag-tarmkanalen, med andningsbesvär, infektioner i lungorna och svårighet att tillgodogöra sig maten som följd.

Det föds cirka 20 barn med cystisk fibros i Sverige varje år. I hela landet finns för närvarande drygt 600 personer med sjukdomen, vilket motsvarar cirka 65 per miljon invånare.

Till skillnad från friska har personer med cystisk fibros ständigt bakterier i de nedre luftvägarna, antibiotika ges därför frikostigt.

Colobreathe är ett läkemedel som innehåller colistimetatnatrium och är indicerat för behandling av kroniska lunginfektioner, orsakade av *Pseudomonas aeruginosa* hos patienter med cystisk fibros (CF) från 6 år och äldre. Läkemedlet ges via pulverinhalatorn Turbospin.

Tadim är ett läkemedel som innehåller samma aktiva substans som Colobreathe, men ges via nebulisator.

Den kliniska effekt som uppnås vid behandling med Tadim beror på vilken nebulisator som används och dess effektivitet, olika nebulisatorer levererar den aktiva substansen till lungorna i olika utsträckning. Vilken nebulisator som används vid Sveriges fyra CF-centra varierar beroende på behandlingstradition, vilka andra läkemedel som patienten behöver och hur de administreras. Trots att Colobreathe och Tadim innehåller samma substans kan ett antagande om ekvipotens IE för IE följaktligen inte göras.

Studie PPL-252 visar att vid administrering av en dos på 1 662 500 IE via Turbospin deponeras ca 12 procent i lungorna, dvs. cirka 180 000 IE. Av 2 miljoner IE nebuliserat Tadim via den nebulisator som användes deponerades cirka 120 000 IE i lungorna. 50 procent av läkemedelsdosen fastnade i nebulisatorn.

Colobreathe i standarddos (1 662 500 miljoner IE två gånger dagligen) ger likvärdig klinisk effekt som Tadim i den snittdos som används i klinisk praxis, 2,7 miljoner IE.

2291/2012

I en studie som jämförde Colobreathe med Tadim tyckte de flesta patienter att Colobreathe var lättare att använda än Tadim. Skillnaden tenderade att vara större hos barn än hos vuxna. Förändringen i FEV1% verkade vara något bättre med Tadim men det fanns ingen signifikant skillnad mellan behandlingarna.

Inhalatorn Turbospin är mindre och lättare att bära med sig än en nebulisator och behöver inte någon rengöring eller förbrukningsartiklar för administrering. Tiden som går åt för inhalation är också mindre än vid administration via nebulisator. Beroende på vilken nebulisator som används vid behandling med Tadim varierar den totala administreringstiden (inklusive rengöring). Den extra tidsåtgången för administrering och rengöring är mellan 21-33 min vid behandling med Tadim jämfört med Colobreathe.

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.

Colobreathe är ett läkemedel som innehåller colistimetatnatrium och är indicerat för behandling av kroniska lunginfektioner, orsakade av *Pseudomonas aeruginosa* hos patienter med cystisk fibros (CF) från 6 år och äldre. Colobreathe ges via pulverinhalator.

TLV anser att det mest relevanta jämförelsealternativet är Tadim, ett läkemedel som innehåller samma aktiva substans som Colobreathe, men ges via nebulisator. Den extra tidsåtgången för administrering inklusive rengöring är mellan 21-33 min vid behandling med Tadim jämfört med Colobreathe. Effekten är likvärdig vid de doser som används i klinisk praxis. Det högre priset för Colobreathe i jämförelse med Tadim i dessa doser vägs upp av den kortare tid som behövs för administrering och rengöring.

TLV bedömer att Colobreathe ger lika stor patientnytta som Tadim till en lägre kostnad vid den snittdos som används i klinisk praxis (2,7 miljoner IE), varför Colobreathe är ett kostnadsbesparande alternativ till Tadim till det ansökta priset.

TLV bedömer mot denna bakgrund att villkoren i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Ansökan ska därför beviljas.

2291/2012

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, vice förbundsordföranden David Magnusson, läkemedelschefen Maria Landgren, hälsoekonomen Ingemar Eckerlund, docenten Susanna Wallerstedt och landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit Maria Johansson, medicinsk utredare. I handläggningen har även deltagit Ingrid Tredal, hälsoekonom och Mikael Hedberg, jurist.

Catarina Andersson Forsman

Maria Johansson