

SÖKANDE

Almirall ApS
Strandvejen 102 B
DK-2900 Hellerup
Danmark

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2013-02-22 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

| Namn | Form | Styrka | Förp. | Varunr | AIP (SEK) | AUP (SEK) |
|----------------|-------------------|------------------|-------------------------------|--------|-----------|-----------|
| Eklira Genuair | Inhalationspulver | 322 mikrogram | Inhalator, 60 doser | 054974 | 302,75 | 356,00 |
| Eklira Genuair | Inhalationspulver | 322 mikrogram | Inhalator, 3 x 60 doser | 112056 | 908,25 | 973,50 |

ANSÖKAN

Almirall ApS (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

| Namn | Form | Styrka | Förp. | Varunr. | AIP (SEK) |
|----------------|-------------------|---------------|-------------------------|---------|-----------|
| Eklira Genuair | Inhalationspulver | 322 mikrogram | Inhalator, 60 doser | 054974 | 302,75 |
| Eklira Genuair | Inhalationspulver | 322 mikrogram | Inhalator, 3 x 60 doser | 112056 | 908,25 |

UTREDNING I ÄRENDET

Eklira Genuair innehåller aklidiniumbromid som är en långverkande muskarinantagonist (LAMA) i pulverform. Eklira Genuair har godkänd indikation som underhållsbehandling för att lindra symtom hos vuxna patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL).

KOL är en vanlig och ofta allvarlig sjukdom som i huvudsak drabbar personer som är eller tidigare har varit rökare.

Den enskilt viktigaste åtgärden är rökstopp hos de patienter som fortfarande 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).

Enligt Läkemedelsverkets behandlingsriktlinjer från 2009 rekommenderas långverkande bronkvidgare, i första hand långverkande antikolinergikum. Till långverkande antikolinergikum hör, förutom Eklira Genuair, även läkemedlet Spiriva (tiotropiumbromid). Som alternativ eller tillägg kan långverkande beta-2-agonist prövas (LABA). Vid upprepade exacerbationer (försämring i sjukdomen) kan kombination av långverkande beta-2-agonist och inhalationssteroid prövas.

Enligt uppdaterade internationella behandlingsriktlinjer GOLD (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease) från år 2011 är LAMA och LABA likställda vad gäller förstahandsalternativ vid lindrigare stadier av KOL. Vid svårare stadier av KOL är LAMA som monoterapi eller LABA i kombination med inhalationssteroid likställda som förstahandsalternativ. Både LAMA och LABA i olika kombinationer rekommenderas i andrahand.

Utifrån expertutlåtanden som har inkommit är behandlingspraxis i Sverige att i första hand använda LAMA vid underhållsbehandling av KOL och som alternativ eller tillägg LABA.

Företaget har i sin ansökan jämfört sig med den LAMA som finns i Sverige d.v.s. Spiriva (tiotropiumbromid).

2151/2012

Företaget har i en direkt jämförande 6-veckorsstudie jämfört Eklira Genuair med Spiriva hos patienter med måttlig till svår KOL. I studien visades likvärdig effekt på förbättring i utandningsvolymen mellan läkemedlen. Företaget har även i en indirekt metaanalys jämfört effekten av Eklira Genuair och Spiriva. Enligt analysen har de båda läkemedlen likvärdig effekt.

Behandlingskostnaden med Eklira Genuair är 10,8 kr per dag, d.v.s. lägre än med Spiriva som kostar 13,8 kr per dag. I jämförelse med Spiriva är Eklira Genuair följaktligen kostnadseffektiv.

Eklira Genuair har dessutom ett lägre pris jämfört med Onbrez Breezhaler, vilket i tidigare ärende bedömts vara den mest kostnadseffektiva långverkande beta-2-agonisten (LABA).

TLV har haft överläggning med företaget.

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.

Utifrån behandlingsriktlinjer, nationella och internationella, samt svensk behandlingspraxis bedömer TLV att en annan LAMA (Spiriva) är det mest relevanta jämförelsealternativet till Eklira Genuair.

Eklira Genuair bedöms ha en likvärdig effekt som Spiriva hos patienter med måttlig till svår KOL. Behandlingskostnaden med Eklira Genuair är 10,8 kr per dag jämfört med Spiriva där kostnaden är 13,8 kr per dag. I jämförelse med Spiriva är således Eklira Genuair kostnadseffektiv.

TLV finner således vid en samlad bedömning att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda och ansökan ska beviljas.

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: generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson och docenten Susanna Wallerstedt. Föredragande har varit Magnus Köping-Höggård. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Stefan Odeberg, juristen Ida Nordholm och medicinska utredaren Fredrika Rydén.

Stefan Lundgren

Magnus Köping-Höggård