

SÖKANDEGlaxoSmithKline 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 2014-11-29 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Incruse	Inhalationspulver, avdelad dos	55 mikro- gram	Inhalator, 3x30 doser	372536	879,00	943,50
Incruse	Inhalationspulver, avdelad dos	55 mikro- gram	Inhalator, 30 doser	177512	293,00	346,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Incruse	Inhalationspulver, avdelad dos	55 mikrogram	Inhalator, 3x30 doser	372536	879,00
Incruse	Inhalationspulver, avdelad dos	55 mikrogram	Inhalator, 30 doser	177512	293,00

UTREDNING I ÄRENDET

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 symtomfri. 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.

Incruse är indicerat som bronkdilaterande underhållsbehandling för att lindra symtom hos vuxna patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL).

Incruse är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen umeklidinium som är en långverkande muskarinreceptorantagonist (LAMA). Den verkar genom att blockera de receptorer som benämns muskarinreceptorer, vilka kontrollerar musklernas sammandragning. Umeklidinium gör att musklerna i luftvägarna slappnar av, vilket hjälper till att hålla luftvägarna öppna så att patienten kan andas lättare. Rekommenderad dos är inhalation av en dos en gång dagligen.

Inom förmånerna finns tre läkemedel som tillhör gruppen LAMA, Eklira Genuair (aklidinium), Seebri Breezhaler (glykopyrronium) och Spiriva (tiotropium). Företaget anser att glykopyrronium (Seebri Breezhaler) är relevant jämförelsealternativ till Incruse eftersom de tillhör samma läkemedelsgrupp samt har samma dosering och är av TLV bedömt som kostnadseffektivt alternativ.

Umeklidinium i styrkan 62,5µg (motsvarande 55µg) gav statistiskt signifikanta och kliniskt betydelsefulla förbättringar av lungfunktionen, definierat som förändring av dalvärdet för FEV₁ jämfört med placebo.

Incruse (umeklidinium) har inte utvärderats mot något annat läkemedel i läkemedelsgruppen LAMA i direkt jämförande studier. Företaget har inkommit med en indirekt jämförelse, Indirect treatment comparison (ITC), enligt Buchers metod.

2952/2014

Utfallsmåtten i analysen omfattar effektmåtten förbättrad lungfunktion, andfåddhet och användningen av vid behovsmedicinering samt hälsorelaterat livskvalitetsmått.

Resultatet visar att inga statistiskt signifikanta skillnader mellan umeklidinium och glykopyrronium har observerats för utfallsmåtten och företaget bedömer därför att substanserna har likvärdig effekt.

Det ansökta priset för Incruse är detsamma som för Seebri Breezhaler. Dagskostnaden för Incruse är 10,48 kronor.

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:s beslutsfattande vilar på tre grundläggande kriterier: människovärdesprincipen – att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

TLV gör följande bedömning.

Incruse innehåller den aktiva substansen umeklidinium som är en långverkande muskarinreceptorantagonist (LAMA). Läkemedlet är indicerat som bronkdilaterande underhållsbehandling för att lindra symtom hos vuxna patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL).

TLV bedömer glykopyrronium som relevant jämförelsealternativ. Det saknas direkt jämförande kliniska studier. Företaget har utfört en indirekt jämförelse enligt Buchers metod. Effekten för Incruse bedöms vara likvärdig med Seebri Breezhaler.

Det ansökta priset för Incruse är detsamma som för Seebri Breezhaler.

Sammantaget, och med hänsyn taget även till människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen, finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Incruse ska ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset. Ansökan ska därför bifallas.

2952/2014

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. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, hälso- och sjukvårdsdirektören Margareta Berglund Rödén, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och f.d. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinske utredaren Gunilla Eriksson. I handläggningen har även hälsoekonomerna Sara Dalin och Sofie Larsson deltagit och juristen Katarina Zackrisson Persson.

Stefan Lundgren

Gunilla Eriksson