

**SÖKANDE**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 Köpenhamn S, DANMARK

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2014-06-20 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Airflusal Forspiro	Inhalationspulver, avdelad dos	50 mikrogram/500 mikrogram/dos	Inhalator, 3 x 60 doser	581901	1352,00	1426,00
Airflusal Forspiro	Inhalationspulver, avdelad dos	50 mikrogram/250 mikrogram/dos	Inhalator, 1 x 60 doser	521474	340,00	394,00
Airflusal Forspiro	Inhalationspulver, avdelad dos	50 mikrogram/250 mikrogram/dos	Inhalator, 3 x 60 doser	103064	970,40	1037,00
Airflusal Forspiro	Inhalationspulver, avdelad dos	50 mikrogram/500 mikrogram/dos	Inhalator, 1 x 60 doser	572724	474,40	531,00

## ANSÖKAN

Sandoz A/S (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Airflusal Forspiro	Inhalationspulver, avdelad dos	50 mikrogram/500 mikrogram/dos	Inhalator, 3 x 60 doser	581901	1352,00
Airflusal Forspiro	Inhalationspulver, avdelad dos	50 mikrogram/250 mikrogram/dos	Inhalator, 1 x 60 doser	521474	340,00
Airflusal Forspiro	Inhalationspulver, avdelad dos	50 mikrogram/250 mikrogram/dos	Inhalator, 3 x 60 doser	103064	970,40
Airflusal Forspiro	Inhalationspulver, avdelad dos	50 mikrogram/500 mikrogram/dos	Inhalator, 1 x 60 doser	572724	474,40

## UTREDNING I ÄRENDET

Airflusal Forspiro innehåller två aktiva substanser, flutikason och salmeterol. Flutikason verkar inflammationsdämpande och tillhör läkemedelsgruppen glukokortikosteroider medan salmeterol är en luftrörsvidgande substans som tillhör läkemedelsgruppen långverkande beta-2-receptoragonister (LABA). Läkemedlet är indicerat vid behandling av astma och kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL).

Vid astma är luftvägarna inflammerade och svullna. Patienterna får svårt att andas och det piper i bröstet. De kan känna sig andfädda, 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.

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.

Fullständig terapeutisk indikation för Airflusal Forspiro:

**Astma:** Airflusal Forspiro är indicerad för regelbunden behandling av bronkialastma, när kombinationsbehandling (långverkande beta-2-agonist och inhalationssteroid) är lämplig för:

- patienter som inte uppnår adekvat symtomkontroll med inhalationssteroid och 'vid behovs' medicinering med inhalerad kortverkande beta-2-agonist eller
- patienter som redan har adekvat symtomkontroll med inhalationssteroid och långverkande beta-2-agonist.

**KOL:** Airflusal Forspiro är indicerad för symtomatisk behandling av patienter med KOL med ett FEV1 <60 % av beräknat normalvärde (före bronkdilaterare) och med upprepade försämringsepisoder i sjukdomshistorien samt betydande symtom trots regelbunden behandling med bronkdilaterare.

Företaget ansöker om två styrkor av Airflusal Forspiro, 500 µg/50 µg och 250 µg/50 µg.

Rekommenderad dosering vid astma hos vuxna är en inhalation (250/50) två gånger dagligen eller en inhalation (500/50) två gånger dagligen.

Vid KOL är rekommenderad dos för vuxna en inhalation (500/50) två gånger dagligen.

Inhalatorn Forspiro är av typen multidos och har en inbyggd dosräknare som räknar ner antalet doser. Inhalatorn kan inte fyllas på och ska därför kasseras när den är tom och ersättas med en ny inhalator. Företaget har försett TLV med ett exemplar av inhalatorn.

Inom förmånerna finns idag två läkemedel i pulverform som innehåller en kombination av substanserna flutikason och salmeterol, Seretide Diskus (mite och forte) och Relanio Elpenhaler. Det som skiljer produkterna åt är inhalatorn. Företaget har försett TLV med exemplar av vardera inhalator. Den inhalator som medföljer Seretide heter Diskus och är, liksom Forspiro, av typen multidos. Inhalatorn som medföljer Relanio heter Elpenhaler och är en endosinhalator som laddas manuellt med läkemedel inför varje inhalation. Mot bakgrund av att inhalatorerna skiljer sig åt anser företaget att Seretide är relevant jämförelsealternativ till Airflusal Forspiro.

Airflusal Forspiro godkändes genom den decentraliserade proceduren som en hybridansökan den 5 december 2013. Referensprodukt vid ansökan om godkännande var Seretide Accuhaler/Diskus. I sin sammanvägda bedömning kom utredande land fram till att Airflusal Forspiro är bioekvivalent med referensprodukten för de båda ingående substanserna i styrkan 500 µg/50 µg och 250 µg/50 µg.

Relanio togs in i förmånerna 2012 och bedömdes av TLV<sup>1</sup> vara ett kostnadseffektivt alternativ jämfört med Seretide. Företaget har inkommit med en hälsoekonomisk analys mot jämförelsealternativet Relanio.

Ansökt pris för Airflusal Forspiro är högre än priset för Relanio men lägre än för Seretide Diskus. Företaget hävdar att det innebär en högre patientnytta att behandlas med Airflusal

---

<sup>1</sup> Dnr. 2795/2012

4597/2013

Forspiro än med Relanio Elpenhaler. Företaget har låtit patienter värdera den ökade nyttan med time-trade-off-metod (TTO). Det patienterna värderar är troligtvis användarvänligheten hos produkterna.

I en TTO-studie värderas ett hälsotillstånd i förhållande till perfekt hälsa. Deltagaren får ta ställning till om den skulle föredra ett sämre hälsotillstånd en viss tid framför perfekt hälsa under en kortare tid. Genom att ställa ett antal frågor där tidsperioderna varierar kan man se hur deltagaren värderar hälsotillståndet. I den aktuella studien

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Företaget har utifrån nyttoskillnaden [REDACTED] skattat kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår till 50 000 – 90 000 kr.

För att belysa robustheten i resultaten är det lämpligt att undersöka kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår utifrån livskvalitetsskattningen i de båda ändarna av konfidensintervallet. [REDACTED]

Kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår är beräknad till 50 000-90 000 kr [REDACTED]

TLV har inte 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: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.

Airflusal Forspiro innehåller två aktiva substanser, flutikason och salmeterol. Flutikason tillhör läkemedelsgruppen glukokortikosteroider och salmeterol tillhör läkemedelsgruppen långverkande beta-2-receptoragonister (LABA). Läkemedlet är indicerat vid behandling av astma och KOL.

Inhalatorn Forspiro är av typen multidos och har en inbyggd dosräknare som räknar ner antalet doser. Inhalatorn kan inte fyllas på och ska därför kasseras när den är tom och ersättas med en ny inhalator.

Inom förmånerna finns idag två läkemedel i pulverform som innehåller en kombination av substanserna flutikason och salmeterol, Seretide Diskus (mite och forte) och Relanio. Det som skiljer produkterna åt är inhalatorn. Den inhalator som medföljer Seretide heter Diskus och är, liksom Forspiro, av typen multidos. Inhalatorn som medföljer Relanio heter Elpenhaler och är en endosinhalator som laddas manuellt med läkemedel inför varje inhalation. Relanio är av TLV bedömt som ett kostnadseffektivt läkemedel och priset för denna är lägre än priset för Seretide Diskus. TLV brukar normalt sett jämföra med det mest kostnadseffektiva behandlingsalternativet. Mot bakgrund av detta bedömer TLV att relevant jämförelsealternativ är Relanio.

Effekten av Airflusal Forspiro har av utredande land utvärderats i förhållande till referensprodukten Seretide Diskus som också innehåller en kombination av flutikason och salmeterol. I sin sammanvägda bedömning kom utredande land fram till att Airflusal Forspiro är bioekvivalent med referensprodukten för de båda ingående substanserna i styrkan 500 µg/50 µg och 250 µg/50 µg. Mot bakgrund av detta bedömer TLV effekten som likvärdig

4597/2013

mellan produkterna. Eftersom TLV tidigare har bedömt Relanio likvärdig med Seretide Diskus antar TLV även likvärdig effekt mellan Airflusal Forspiro och Relanio. Företaget har låtit patienter göra en TTO-värdering för att visa ett mervärde relativt Relanio.

[REDACTED]

Kostnadseffektiviteten har också kunnat belysas med beräkningar utifrån konfidensintervallet av den skattade nyttoskillnaden.

Kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår skattas till 50 000-90 000 kr [REDACTED]  
[REDACTED] Osäkerheten i skattningen bedöms inte vara större än att den kan accepteras. TLV bedömer att kostnaden för nyttan patienten erhåller är rimlig för patienter med astma eller KOL i jämförelse med Relanio.

Mot bakgrund av detta och med hänsyn även taget till människovärdesprincipen och behovs och solidaritetsprincipen, finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Airflusal Forspiro ska ingå i läkemedelsförmånerna till ansökt pris. Ansökan ska därför bifallas.

## 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), medicinske rådgivaren Stefan Back, hälso- och sjukvårdsdirektören Margareta Berglund Rödén, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och f.d. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Åsa Tormod och hälsoekonom Martin Eriksson. I handläggningen har även juristerna Lena Telerud och Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Stefan Lundgren

Martin Eriksson