

Datum
2014-06-19Vår beteckning
1677/2014**SÖKANDE**Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg**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)
DuoResp Spiromax	Inhalationspulver	160 mikrogram/4,5 mikrogram/dos	Inhalator, 1 x 120 doser	454281	316,00	369,50
DuoResp Spiromax	Inhalationspulver	160 mikrogram/4,5 mikrogram/dos	Inhalator, 3 x 120 doser	073181	946,00	1012,00
DuoResp Spiromax	Inhalationspulver	320 mikrogram/9 mikrogram/dos	Inhalator, 1 x 60 doser	451123	315,00	368,50
DuoResp Spiromax	Inhalationspulver	320 mikrogram/9 mikrogram/dos	Inhalator, 3 x 60 doser	416953	945,00	1011,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
DuoResp Spiromax	Inhalationspulver	160 mikrogram/ 4,5 mikrogram/dos	Inhalator, 1 x 120 doser	454281	316,00
DuoResp Spiromax	Inhalationspulver	160 mikrogram/ 4,5 mikrogram/dos	Inhalator, 3 x 120 doser	073181	946,00
DuoResp Spiromax	Inhalationspulver	320 mikrogram/ 9 mikrogram/dos	Inhalator, 1 x 60 doser	451123	315,00
DuoResp Spiromax	Inhalationspulver	320 mikrogram/ 9 mikrogram/dos	Inhalator, 3 x 60 doser	416953	945,00

UTREDNING I ÄRENDET

DuoResp Spiromax innehåller de två aktiva substanserna budesonid och formoterol. Budesonid verkar inflammationsdämpande och tillhör läkemedelsklassen glukokortikosteroider medan formoterol är en luftrörsvidgande substans som tillhör läkemedelsklassen långverkande beta-2-receptoragonister (LABA). Läkemedlet är indicerat vid astma och kroniska obstruktiv lungsjukdom (KOL).

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.

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.

Företaget ansöker om två styrkor för DuoResp Spiromax, 320µg/9µg och 160µg/4,5µg. Inhalatorn Spiromax är av typen multidos där varje inhalator innehåller 60 doser respektive 120 doser.

DuoResp Spiromax godkändes genom den centraliserade proceduren som en hybridansökan i april 2014. Referensprodukt i ansökan var Symbicort Turbuhaler. I sin sammanfattande

bedömning kommer EMA fram till att DuoResp Spiromax är bioekvivalent med referensprodukten för de båda ingående substanserna:

De i DuoResp Spiromax ingående substanserna finns som monoterapi inom förmånerna. Det finns även flera olika kombinationsläkemedel som innehåller en kombination av en glukokortikosteroid och en LABA. Läkemedlen Symbicort Turbuhaler och Bufomix Easyhaler innehåller samma verksamma ämnen som DuoResp Spiromax och ingår båda i förmånerna.

Bufomix Easyhaler är av TLV bedömt som ett kostnadseffektivt läkemedel¹ i maj 2014 och priset för denna är lägre än priset för Symbicort Turbuhaler.

Företaget ansöker om samma pris för DuoResp Spiromax som priset för Bufomix Easyhaler i motsvarande styrkor och förpackningsstorlekar.

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.

DuoResp Spiromax innehåller en fast kombination av den luftrörsvidgande substansen formoterol och den inflammationsdämpande substansen budesonid. Läkemedlet är godkänt genom en hybridansökan till referensprodukten Symbicort Turbuhaler och effekten bedömdes vara likvärdig. Eftersom TLV tidigare har bedömt Bufomix Easyhaler som likvärdig med Symbicort Turbuhaler antar TLV även likvärdig effekt mellan DuoResp Spiromax och Bufomix Easyhaler.

Bufomix Easyhaler är av TLV bedömt som ett kostnadseffektivt läkemedel i maj 2014 och priset för denna är lägre än priset för Symbicort Turbuhaler. TLV brukar normalt sett jämföra

¹ Dnr 1233/2014

1677/2014

med det mest kostnadseffektiva behandlingsalternativet. Mot bakgrund av detta bedömer TLV att relevant jämförelsealternativ är Bufomix Easyhaler. När effekten bedöms vara likvärdig jämförelsealternativet räcker det med en kostnadsjämförelse för att bedöma kostnadseffektiviteten.

Ansökt pris är samma som priset för jämförelsealternativet och Duoresp Spriomax bedöms utifrån detta vara ett kostnadseffektivt läkemedel.

Mot bakgrund av detta och med hänsyn även taget till människovärdesprincipen och behovsochsolidaritetsprincipen, finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att DuoResp Spiromax 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. I handläggningen har även hälsoekonom Martin Eriksson deltagit.

Stefan Lundgren

Martin Eriksson