

SÖKANDE

Orion Pharma AB
Box 520
192 05 Sollentuna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2014-05-23 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Bufomix Easyhaler	Inhalationspulver	320 mikrogram/ 9 mikrogram/ inhalation	Inhalator, 60 doser med fodral	396120	315,00	368,50
Bufomix Easyhaler	Inhalationspulver	160 mikrogram/ 4,5mikrogram/ inhalation	Inhalator, 120 doser med fodral	382764	316,00	369,50
Bufomix Easyhaler	Inhalationspulver	160 mikrogram/ 4,5 mikrogram/ inhalation	Inhalator, 3 x 120 doser	566924	946,00	1012,00
Bufomix Easyhaler	Inhalationspulver	320 mikrogram/ 9 mikrogram/ inhalation	Inhalator, 3 x 60 doser	485549	945,00	1011,00

1233/2014

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Bufomix Easyhaler	Inhalationspulver	320 mikrogram/ 9 mikrogram/ inhalation	Inhalator, 60 doser med fodral	396120	315,00
Bufomix Easyhaler	Inhalationspulver	160 mikrogram/ 4,5 mikrogram/ inhalation	Inhalator, 120 doser med fodral	382764	316,00
Bufomix Easyhaler	Inhalationspulver	160 mikrogram/ 4,5 mikrogram/ inhalation	Inhalator, 3 x 120 doser	566924	946,00
Bufomix Easyhaler	Inhalationspulver	320 mikrogram/ 9 mikrogram/ inhalation	Inhalator, 3 x 60 doser	485549	945,00

UTREDNING I ÄRENDET

Astma är en bestående inflammatorisk rubbning i luftvägarna. Inflammationen ökar känsligheten i luftvägarna och gör att dessa svullnar. Svullnaden gör att det blir svårare för luften att flöda in och framförallt ut ur lungorna. Patienten upplever att det piper i bröstet, de kan känna sig andfådda, uppleva tryckkänsla över bröstet och få hosta. Symtomen är ofta svårare under natten. Vanliga symtom är också attackvis andnöd, till exempelvis 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.

Läkemedelsbehandlingen vid astma och KOL måste anpassas efter hur svår sjukdomen är. Basbehandling vid astma¹ är inflammationsdämpande och luftrörsvidgande. Om underhållsbehandling med låg dos inflammationsdämpande inte ger tillräcklig effekt höjs

¹ Läkemedelsverket, Farmakologisk behandling vid astma, Tryckt version: 2007:(18)Temnummer.

1233/2014

dosen av inflammationsdämpande och vanligt är att en långverkande luftrörsvidgare läggs till, alternativt sätts ett kombinationsläkemedel in. Basbehandling vid KOL² är långverkande luftrörsvidgande, i första hand ett långverkande antikolinergikum. Som alternativ eller tillägg kan långverkande beta-2-receptoragonister prövas. Vid försämrad sjukdom kan inflammations-dämpande i kombination med långverkande luftrörsvidgande ges.

Bufomix Easyhaler innehåller de två aktiva substanserna budesonid och formoterol. Budesonid tillhör läkemedelsklassen glukokortikosteroider medan formoterol tillhör klassen långverkande beta-2-receptoragonister (LABA).

De i Bufomix Easyhaler ingående substanserna finns som monoterapier inom förmånerna. Det finns även flera olika kombinationsläkemedel som innehåller en kombination av en glukokortikosteroid och en LABA. Läkemedlet Symbicort Turbuhaler är den enda produkten inom förmånerna som innehåller samma verksamma ämnen som Bufomix Easyhaler.

Fyra farmakokinetiska studier har genomförts för att jämföra effekten av Bufomix Easyhaler med referensprodukten Symbicort Turbuhaler. I den sammavägda bedömningen gör utredande land bedömningen att Bufomix Easyhaler är bioekvivalent med referensprodukten för de båda ingående substanserna.

Ansökt pris för Bufomix Easyhaler är lägre pris än priset för Symbicort Turbuhaler i motsvarande styrkor och förpackningsstorlekar.

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.

² Läkemedelsverket, Läkemedelsbehandling av kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL), Tryckt version: 2009:(20)2.

1233/2014

TLV gör följande bedömning.

Bufomix Easyhaler 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.

TLV bedömer att det mest relevanta jämförelsealternativet till Bufomix Easyhaler är Symbicort Turbuhaler och att effekten är likvärdig. När effekten bedöms vara likvärdig jämförelsealternativet räcker det med en kostnadsjämförelse för att bedöma kostnadseffektiviteten. Bufomix Easyhaler bedöms utifrån detta vara ett kostnadseffektivt alternativ då ansökt pris är lägre än priset för jämförelsealternativet.

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 Bufomix Easyhaler 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 hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), medicinska rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelschefen Maria Landgren, hälsoekonomen Ingemar Eckerlund, docenten Susanna Wallerstedt samt fd landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Åsa Tormod. I handläggningen har även hälsoekonomen Martin Eriksson deltagit.

Stefan Lundgren

Åsa Tormod