

Datum  
2016-10-27Vår beteckning  
2166/2016**SÖKANDE**AstraZeneca AB  
Pricing & Reimbursement B674  
151 85 Södertälje**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2016-10-28 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Symbicort	Inhalationsspray, suspension	160 mikrogram/ 4,5 mikrogram/ puff	Inhalator, 120 doser	439859	399,75	454,00

## ANSÖKAN

AstraZeneca AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Symbicort inhalationsspray 160/4,5 mikrogram ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Symbicort inhalationsspray 160/4,5 mikrogram är indicerat för symtomatisk behandling av vuxna patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) med forcerad expiratorisk volym under 1 sekund (FEV<sub>1</sub>)<sup>1</sup> <70 % av beräknat normalvärde (efter bronkdilatation<sup>2</sup>) och exacerbationer (förvärringar) trots regelbunden behandling med bronkdilaterare.

Symbicort inhalationsspray är en fast kombination bestående av två substanser; budesonid som är en glukokortikosteroid med dosberoende antiinflammatorisk effekt i luftvägarna och formoterol som är en selektiv beta-2-adrenoceptoragonist, vilket ger snabb och långverkande relaxation av den glatta muskulaturen i bronkerna.

Symbicort ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna som inhalationspulver (Turbuhaler) i olika styrkor. Beredningar med inhalationspulver förutsätter tillräcklig inandningskraft för att åstadkomma hög och jämn fördelning av läkemedlet i lungorna. Inhalationsspray är speciellt lämplig för patienter med nedsatt inandningsförmåga såsom patienter med svår KOL som inte kan tillgodogöra sig formuleringen från en pulverinhalator.

Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) är en inflammatorisk luftrörs- och lungsjukdom, som oftast är en följd av mångårig tobaksrökning. KOL är i de flesta fall möjlig att förebygga och kan behandlas med gynnsam effekt hos många patienter. Lungfunktionsnedsättningen är däremot kronisk och lungfunktionen uppnår aldrig förväntade normalvärden, vare sig spontant eller efter behandling. Samsjuklighet med andra tillstånd, framför allt hjärt-kärlsjukdomar, är vanlig.

Symbicort inhalationsspray 160/4,5 mikrogram kommer i samma steg som Symbicort inhalationspulver 160/4,5 mikrogram i behandlingsrekommendationer av KOL.

Företaget jämför priset på Symbicort inhalationsspray 160/4,5 mikrogram med priserna på Innovair 100/6 mikrogram och Symbicort Turbuhaler (inhalationspulver) 160/4,5 µg (120 dos). Innovair 100/6 mikrogram är en inhalationsspray i medeldos som har indikationen astma och KOL.

Företaget motiverar valet av jämförelsealternativ med en direkt jämförande studie som visar terapeutisk ekvivalens mellan Symbicort inhalationsspray och Symbicort inhalationspulver vid astma. Innovair inhalationsspray har visats vara likvärdig med Symbicort inhalationspulver vid KOL. Företagets antagande är därför att Symbicort inhalationsspray är jämförbar med Innovair inhalationsspray vid KOL.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

<sup>1</sup> FEV<sub>1</sub> är den maximala volym som kan andas ut under första sekunden - efter maximal inandning.

<sup>2</sup> Läkemedelsinducerad luftrörsvidgning.

15 § Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. 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. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I förarbetena anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdeprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

8 § Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

### **TLV gör följande bedömning**

Företaget ansöker om pris och subvention för Symbicort inhalationsspray 160/4,5 mikrogram som ett alternativ för Symbicort Turbuhaler i 160/4,5 mikrogram för behandling av patienter med KOL med minskad inandningsförmåga, till exempel för patienter som inte kan generera ett tillräckligt inandningsflöde för att frisätta läkemedlet från en pulverinhalator.

TLV har i samband med omprövningen av fasta kombinationer av inhalationssteroid och långverkande beta-2-agonister<sup>3</sup>, bedömt att inhalationssprayer och inhalationspulver, samt låg-, medel- och högdospreparat bör jämföras för sig. TLV bedömde att det inte fanns några tydliga skillnader i klinisk effekt eller säkerhet mellan olika preparat vid ekvipotenta doser och att de kombinationsläkemedel som omfattas av omprövningen därför var medicinskt likvärdiga.

TLV bedömer således att Symbicort inhalationsspray 160/4,5 mikrogram ska jämföras med övriga beta-2-agonist och kortikosteroid-kombinationspreparaten med beredningsformen inhalationsspray i medeldos. TLV bedömer Innovair inhalationsspray 100/6 mikrogram, som den mest relevanta jämförelseprodukten för Symbicort inhalationsspray eftersom Innovair är det enda preparatet inom denna grupp som utöver astma har indikationen KOL.

Symbicort inhalationsspray 160/4,5 mikrogram och Innovair inhalationsspray 100/6 mikrogram har samma dosering och den totala dygnskostnaden för preparaten blir därför densamma.

TLV bedömer att Symbicort inhalationsspray 160/4,5 mikrogram är ett kostnadsneutralt behandlingsalternativ till Innovair. Enligt TLV:s bedömning bidrar Symbicort

---

<sup>3</sup> Diarienummer 1350/2014

inhalationsspray 160/4,5 mikrogram med sortimentbredd inom den aktuella gruppen av inhalationssprayer i medeldos eftersom det har en annorlunda substanskombination av beta-2-agonist och kortikosteroid. Detta ger en ökad möjlighet till individanpassad behandling av KOL utan extra kostnad för samhället.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att förutsättningarna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Symbicort inhalationsspray 4,5/160 µg ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, medicinske rådgivaren Stefan Back, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt, Fd Läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinska utredaren Sara Emrooz. I den slutliga handläggningen har även juristen Cecilia Törnblom deltagit.

Stefan Lundgren

Sara Emrooz

### **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.