

Datum
20160923Vår beteckning
1901/2016**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 2016-09-24 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Braltus	Inhalationspulver, hård kapsel	10 mg/dos	30 kapslar	103128	250,60	301,37
Braltus	Inhalationspulver, hård kapsel	10 mg/dos	3x30 kapslar	044120	746,00	807,17

ANSÖKAN

Teva Sweden AB har ansökt om att läkemedlet Braltus, inhalationspulver hård kapsel, ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Braltus är indicerat som bronkdilaterande underhållsbehandling för lindringa symptom hos patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). Braltus, innehåller den aktiva substansen tiotropium bromid, en långverkande muskarinreceptorantagonist. Blockage av de muskarina receptorerna leder till att musklerna i luftvägarna slappnar av, vilket bidrar till att hålla luftvägarna öppna.

Företaget har ansökt om godkännande för Braltus som en hybridprodukt till Spiriva och de kliniska studierna som ligger till grund för godkännandet bedöms som adekvata för en hybridprodukt. Braltus och Spiriva bedöms som bioekvivalenta hybridprodukter och har därmed samma effekt. TLV bedömer därmed att Braltus, i likhet med Spiriva, även har samma effekt som övriga läkemedel i behandlingsgruppen långverkande muskarinantagonister, vilka alla är rekommenderade i Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation¹. TLV bedömer att relevant jämförelselalternativ är de övriga långverkande antikolinergika i behandlingsgruppen: Spiriva, Seebri Breezhaler, Incruse och Eklira Genuair

Det ansökta priset för Braltus är lägre än Spiriva, Seebri Breezhaler, Incruse och Eklira Genuair.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

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: människovärdesprincipen - att värden 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 värden 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.).

¹ Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation av kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) (2015). Tillgänglig (16-09-20): https://lakemedelsverket.se/upload/halso-och-sjukvard/behandlingsrekommendationer/Kroniskt_obstruktiv_lungsjukdom_KOL_behandlingsrekommendation.pdf

1901/2016

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

Braltus godkändes som en hybridprodukt i maj 2016. Den innehåller den aktiva substansen tiotropium bromid, är indicerat som underhållsbehandling för lindring av symtom hos patienter med KOL. Tiotropium bromid är en långverkande muskarinreceptorantagonist och verkar genom att blockera muskarina receptorer, vilket leder till att musklerna i luftvägarna slappnar av och luftvägarna hålls öppna. TLV bedömer att det relevanta jämförelsealternativet för Braltus är Spiriva, Seebri Breezhaler, Incruse och Eklira Genuair. Samtliga är långverkande muskarinreceptorantagonister, rekommenderade i Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation. Braltus har bedömts vara bioekvivalent med Spiriva. Det ansökta priset för Braltus är lägre än de övriga läkemedlen inom gruppen. Resultatet av kostnadsminimeringsanalysen visar att Braltus har en lägre kostnad per dag jämfört med relevant jämförelsealternativ. TLV bedömer att kostnaden för Braltus står i rimlig proportion i förhållande till nyttan som erhålls av läkemedlet.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Braltus ska ingå i läkemedelsförmånerna.

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, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt och fd läkemedelschefen Karin Lendenius.

Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Shima Momeni. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Katarina Gerefalk och juristen Cecilia Törnblom deltagit.

Stefan Lundgren

Shima Momeni

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.