

Datum  
2016-05-20Vår beteckning  
751/2016**SÖKANDE**Raptor Pharmaceuticals Europe B.V.  
Naritaweg 165  
1043 BW Amsterdam  
Nederländerna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2016-05-21 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Quinsair	Lösning för nebulisator	240 mg	Ampuller, 56 st (14 x 4 st) + Zirela nebuliser handset, 1 st	427887	23 562,00	24 079,49

## ANSÖKAN

Raptor Pharmaceuticals Europe B.V. har ansökt om att läkemedlet Quinsair, lösning för nebulisator ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Cystisk fibros (CF) är en ärftlig sjukdom som drabbar de flesta av kroppens organ. I luftvägarna bildas ett segt slem, vilket leder till att luftvägspatogener lättare koloniserar luftvägarna och ger upphov till svårbehandlade luftvägsinfektioner.

Patienter med cystisk fibros drabbas ofta av infektioner i luftvägarna orsakat av bland annat bakterien *Pseudomonas aeruginosa* som koloniserar i de nedre luftvägarna, vilket kräver upprepade kurer av antibiotika. Kronisk infektion med *Pseudomonas aeruginosa* leder till nedsatt lungfunktion, ökad sjuklighet och dödlighet hos patienter med cystisk fibros. Luftvägsinfektioner är den vanligaste dödsorsaken för patienter med cystisk fibros.

Quinsair (levofloxacin) är ett inhalationsantibiotikum av klassen fluorokinoloner som är indikerat för behandling av kronisk lunginfektion orsakad av *Pseudomonas aeruginosa* hos vuxna patienter med cystisk fibros. Quinsair hämmar bakteriellt DNA-gyras och topoisomeras IV-enzym, vilket leder till bakteriedöd.

Idag finns tre andra antibiotikasubstanser med olika verkningsmekanismer som kan inhaleras och användas för behandling av *Pseudomonas aeruginosa* hos patienter med cystisk fibros; kolistimetat, aztreonam och tobramycin. Då dessa patienter behandlas med antibiotika kontinuerligt, rekommenderas användning av olika antibiotika växelvis för att undvika resistensutveckling.

I en direkt jämförande studie mot tobramycin hade levofloxacin och tobramycin jämförbar effekt då resultaten var inom uppsatta kriterier för likvärdighet.

TLV har tidigare beslut (dnr 1619/2011) bedömt att Cayston med substansen aztreonam har jämförbar effekt med tobramycin (Tobi och Tobi Podhaler) och kolistimetat (Tadim). Läkemedelskostnaden för Quinsair är lika stor som för Tobi Podhaler, men högre än för Colobreathe, Tadim, Cayston och Tobi.

## 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 skadeverkningsar 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

751/2016

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.).

### **TLV gör följande bedömning**

Cystisk fibros är en kroniskt försvagande sjukdom som är ärftlig och innebär bland annat att de slemproducerande körtlarna i kroppen inte fungerar. Sjukdomen påverkar livskvaliteten kraftigt och förkortar livslängden hos de drabbade. Svårighetsgraden bedöms som mycket hög.

På grund av de kroniska lunginfektionerna och den kontinuerliga antibiotikaanvändningen är antibiotikaresistens vanligt förekommande hos denna patientgrupp. Det finns därför ett stort medicinskt behov av fler behandlingsalternativ för att främja växelvis behandling med olika substanser för att kunna motverka antibiotikaresistens.

I egenskap av ett nytt inhalationsantibiotikum medför Quinsair en utökad sortimentsbredd till patienter med cystisk fibros.

De kliniska studierna visar på en jämförbar effekt mellan levofloxacin och tobramycin. TLV har tidigare bedömt att Cayston (dnr 1619/2011) med substansen aztreonam har jämförbar effekt med tobramycin (Tobi och Tobi Podhaler) och kolistimetat (Tadim). Eftersom TLV bedömer att levofloxacin och tobramycin har jämförbar effekt bedöms effekten av levofloxacin även vara jämförbar med aztreonam och kolistimetat. Läkemedelskostnaden för Quinsair är likvärdig som för Tobi Podhaler, men högre än för Colobreathe, Tadim, Cayston och Tobi.

TLV bedömer att Quinsair ger lika stor patientnytta som övriga läkemedel i gruppen. Detta till en kostnad som är lika stor som för Tobi Podhaler, men högre än för Colobreathe, Tadim, Cayston och Tobi. Mot bakgrund av de speciella omständigheterna i terapiområdet, att svårighetsgraden för tillståndet är mycket hög och problematiken med antibiotikaresistens, bedömer TLV att kostnaden för Quinsair får anses vara rimlig.

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 Quinsair ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Se nedan hur man överklagar.

751/2016

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: överläkaren Margareta Berglund Rödén (ordförande), professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, medicinska rådgivaren Stefan Back, professorn och överläkaren Susanna Wallerstedt, läkemedelschefen Maria Landgren och hälso- och sjukvårdsdirektören Barbro Naroskyin. Föredragande har varit medicinska utredaren Shima Momeni. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Susanne Johansson, hälsoekonomen Martin Eriksson och juristen Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Margareta Berglund Rödén

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.