

Datum
2016-11-24Vår beteckning
2687/2016**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 2016-11-25 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Aerivio Spiromax	Inhalations- pulver	50 mikrogram/ 500 mikrogram	180 dos(er)	118755	945,00	1010,15
Aerivio Spiromax	Inhalations- pulver	50 mikrogram/ 500 mikrogram	60 dos(er)	520703	315,00	367,55

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

Aerivio Spiromax innehåller två aktiva substanser, salmeterol och flutikasonpropionat. Salmeterol är en luftrörsvidgande substans som tillhör läkemedelsgruppen långverkande beta-2-receptoragonister (LABA). Flutikasonpropionat verkar inflammationsdämpande och tillhör läkemedelsgruppen kortikosteroider. Läkemedlet är indicerat vid behandling av svår astma och kroniskt 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.

Fullständig terapeutisk indikation för Aerivio Spiromax:

Astma

Aerivio Spiromax är endast avsett för regelbunden behandling av patienter med svår astma när det är lämpligt att använda en kombinationsprodukt (inhalationssteroid och långverkande β_2 -agonist) hos:

- patienter som inte uppnår adekvat kontroll med en kombinationsprodukt med lägre styrka av inhalationssteroid
eller
- patienter som redan uppnår kontroll med en hög dos inhalationssteroid och långverkande β_2 -agonist.

Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Aerivio Spiromax är avsett för behandling av symtom hos patienter med KOL som har FEV₁ <60 % av förväntat normalvärde (före bronkvidgare), upprepade exacerbationer i anamnesen och betydande symtom trots regelbunden behandling med bronkvidgare.

Rekommenderad dosering vid svår astma och KOL hos vuxna är en inhalation två gånger dagligen.

Inom förmånerna finns idag flera kombinationsläkemedel i form av inhalationspulver som innehåller långverkande beta-2-receptoragonister (LABA) och kortikosteroider i högdos. Samtliga kombinationsläkemedel inom gruppen inhalationspulver i högdos bedöms vara

2687/2016

medicinskt jämförbara. Företaget anser att Seretide Diskus forte är relevant jämförelsealternativ.

Aerivio Spiromax godkändes genom en central procedur som en hybridansökan i augusti 2016. Referensprodukten vid ansökan om godkännande var Seretide Diskus forte. I utredningsprotokollet från EMA framgår det att Aerivio Spiromax är bioekvivalent med referensprodukten.

Ansökt pris för Aerivio Spiromax är lägre än Seretide Diskus forte i motsvarande styrkor och förpackningsstorlekar.

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: 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

Aerivio Spiromax godkändes som en hybridprodukt till Seretide Diskus forte i augusti 2016. Både Aerivio Spiromax och Seretide Diskus forte innehåller de aktiva substanserna salmeterol och flutikasonpropionat, och är indicerat vid behandling av svår astma och KOL. TLV bedömer att svårighetsgraden för patienter som behandlas med Aerivio Spiromax är hög.

TLV bedömer att samtliga kombinationsläkemedel inom gruppen inhalationspulver i högdos som medicinskt jämförbara. Relevant jämförelsealternativ till Aerivio Spiromax bedömer TLV således är kombinationsläkemedlet inom gruppen inhalationspulver i högdos med lägst dygnskostnad som är Airflusal Forspiro.

Det ansökta priset för Aerivio Spiromax är samma som för Airflusal Forspiro i motsvarande styrkor och förpackningsstorlekar. Både Airflusal Forspiro och Aerivio Spiromax har en

2687/2016

dygnskostnad på 11,22 kronor för 180 dos-förpackningen och 12,25 kronor för 60 dos-förpackningen.

TLV bedömer att kostnaden för Aerivio Spiromax 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 Aerivio Spiromax 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, universitetslektorn Martin Henriksson, pressekreteraren Eva-Maria Dufva, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt och fd läkemedelschefen Karin Lendenius. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Gunilla Eriksson. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Katarina Ericson och juristen Cecilia Törnblom deltagit.

Stefan Lundgren

Gunilla Eriksson

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.