

Datum

Vår beteckning

2008-09-02

480/2008

**SÖKANDE**UCB Pharma AB (SWEDEN)  
Murmansgatan 126A  
212 25 Malmö**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 3 september 2008 till i tabellen angivna priser.

<b>Namn</b>	<b>Form</b>	<b>Styrka</b>	<b>Förp.</b>	<b>Varunr</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>
Innovair	Inhalationsspray, lösning	100/6 mikrogram per dos	Inhalator, 1 x 120 doser	157885	406,90	462,00

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Innovair	Inhalationsspray, lösning	100/6 mikrogram per dos	Inhalator, 1 x 120 doser	157885	

## UTREDNING I ÄRENDET

Astma är en kronisk sjukdom som inte går att bota. 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.

Läkemedelsbehandlingen måste anpassas efter hur svår sjukdomen är. Basbehandling vid astma är inflammationsdämpande och luftrörsvidgare. Om underhållsbehandling med låg till medelhög dos av inflammationsdämpande inte ger tillräcklig effekt lägger man till en långverkande luftrörsvidgare, antingen separat eller som kombinationsprodukt.

Innovair innehåller en fast kombination av det inflammationsdämpande ämnet beklometason och det luftrörsvidgande ämnet formoterol. Båda ämnena ingår sedan tidigare i andra läkemedel för behandling av astma. De studier som gjorts på Innovair ger stöd för att läkemedlet har effekt på astmasymtom som motsvarar de effekter som sedan tidigare finns dokumenterade för de enskilda preparaten och för andra kombinationsläkemedel mot astma.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordat att Innovair ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

*”Astma och KOL har just behandlats i en produktgenomgång. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp föreslår att Innovair passas in i denna produktgenomgång och tillåts ett pris inom det intervall som pristoleransen tillåter.*

*Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Innovair skall omfattas av läkemedelsförmånerna till ett pris inom tillåten pristolerans enligt nyligen avslutad produktgenomgång.”*

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris 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 gör följande bedömning.

Innovair innehåller en fast kombination av det inflammationsdämpande ämnet beklometason och det luftrörsvidgande ämnet formoterol. Båda ämnena ingår sedan tidigare i andra läkemedel för behandling av astma.

Utredningen visar att effekten av det nya läkemedlet är likvärdig med tillgängliga fasta kombinationer för astmabehandling. Under sådana förutsättningar räcker det med en kostnadsjämförelse för att bedöma kostnadseffektiviteten. Behandlingskostnaden för Innovair blir vid en sådan jämförelse densamma som, eller lägre än för jämförelsealternativen. Sammantaget anser Läkemedelsförmånsnämnden därför att förutsättningarna i 15 § är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, 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 länsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: f.d. generaldirektör Axel Edling (ordförande), professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Malin André, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, vice förbundsordförande David Magnusson. Föredragande har varit Kajsa Hugosson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Andreas Engström och juristen Leif Lundquist.

Axel Edling

Kajsa Hugosson