

Datum  
2010-09-07Vår beteckning  
1522/2010**SÖKANDE**Boehringer Ingelheim AB  
Box 47608  
117 94 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2010-09-08 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Spiriva Respimat	Inhalationsvätska, lösning	2,5 mikrogram	30 doser	066278	409,78	465,00

## ANSÖKAN

Boehringer Ingelheim AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Spiriva Respimat	Inhalationsvätska, lösning	2,5 mikrogram	30 doser	066278	409,78

## UTREDNING I ÄRENDET

Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) är en varaktig, långsamt tilltagande lungsjukdom som kännetecknas av ett ständigt nedsatt flöde i luftrören. Sjukdomen kan inte botas utan behandling går ut att lindra symtomen. Patienter med KOL har låg livskvalitet och risken att dö i förtid är hög.

Spiriva Respimat är avsedd att lindra symtomen hos KOL-patienterna och innehåller tiotropium. Sedan tidigare finns Spiriva i form av pulver för inhalation (Spiriva Handihaler). Spiriva Respimat är en ny typ av inhalationsspray vilket innebär att patienter som inte kan andas in ett pulver får möjlighet till en enklare behandling

Företaget ansökte till LFN (nuvarande TLV) om subvention för Spiriva Respimat hösten 2007. Ansökan avslogs i mars 2008. Företaget har nu kommit in med en ny ansökan. Enligt denna blir årskostnaderna för behandling med Spiriva Respimat densamma som kostanden för Spiriva Handihaler vilken redan finns i förmånssystemet.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Spiriva Respimat ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

Spiriva Respimat är en ny beredningsform av samma substans som ingår i Spiriva Handihaler. Priset är nu detsamma som för motsvarande dos med liknande effekt av Spiriva Handihaler som redan ingår i förmån. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar därför att Spiriva Respimat ska omfattas av läkemedelsförmånerna

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

Spiriva Respimat är en inhalationsspray för symtomlindring av KOL. Den nya inhalatorn och beredningsformen erbjuder en ny behandlingsform till patienter som idag har svårt att hantera existerande behandlingsformer.

Nämnden finner att kostnaderna och effekten för Spiriva Respimat är likvärdig den för Spiriva Handihaler vilken sedan tidigare ingår i förmånen.

Förutsättningarna i 15 § (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är därmed uppfyllda och förmån ska beviljas.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, 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 förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektör Catharina Andersson-Forsman, f.d förbundsordförande Christina Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektör Mats Bojestig, professor Per Carlsson, professor Rune Dahlqvist och chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinske utredaren Wing Cheng. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Ingrid Tredal, juristen Mårten Kristiansen och medicinske utredaren Kajsa Hugosson.

Stefan Lundgren

Wing Cheng