

Datum
2011-12-08Vår beteckning
2382/2011**SÖKANDE**Novartis Sverige AB
Box 1150
183 11 Täby**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2011-12-09 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
TOBI® Podhaler®	Inhalationspulver , hård kapsel	28 mg	Bliester, 224 kapslar och 5 inhalatorer	586241	23 562,00	23 729,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
TOBI® Podhaler®	Inhalationspulver , hård kapsel	28 mg	Blister, 224 kapslar och 5 inhalatorer	586241	23562,00

UTREDNING I ÄRENDET

Cystisk Fibros är en ärftlig sjukdom som innebär att de slemproducerande körtlarna i kroppen inte fungerar normalt. Ett fåtal bakteriearter, såsom *Pseudomonas aeruginosa* (PA), har förmågan att kolonisera de nedre luftvägarna hos CF-patienter och leda till en kronisk infektion.

En nyckelfaktor vid antibiotikabehandling av CF är att sätta in lämpligt antibiotikum vid tidiga tecken på luftvägsinfektion i god tid innan det blivit en kolonisering. Kronisk infektion med PA leder till nedsatt lungfunktion, ökad sjuklighet och dödlighet hos patienter med CF. Luftvägsinfektioner är den vanligaste dödsorsaken för patienter med CF. I Sverige beräknas det finnas 600 personer med cystisk fibros.

I en klinisk studie visar behandling med TOBI Podhaler har signifikant bättre effekt än placebo vid mätning av förändringen av FEV₁.

Vid en öppen jämförande studie mellan TOBI Podhaler och TOBI påvisades likvärdighet när det gäller den relativa förändringen av FEV₁ om man tittar på hela studiepopulationen. Andelen allvarliga biverkningar mellan dessa två grupper var likvärdig, medan andelen mindre allvarliga biverkningar och andelen som avbröt studien var högre för patienter som behandlades med TOBI Podhaler jämfört med patienter som behandlades med TOBI. Vid en patientundersökning som gjordes i samband med studien upplevde patienterna i de två grupperna ha lika stor besvär av biverkningar. I undersökningen var även patienterna som fick TOBI Podhaler mer nöjd med avseende på effektivitet, bekvämlighet och total nöjsamhet än patienterna som fick TOBI.

Företaget ansöker om ett högre pris på TOBI Podhaler jämfört med TOBI. Det högre priset motiveras med den kortare tid det tar att administrera TOBI Podhaler jämfört med TOBI. Analyser av tidsvärdet visar på att värdet av den tid som frigörs överstiger den ökade kostnaden för TOBI Podhaler.

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

”TOBI Podhaler är en vidareutveckling av preparatet Tobi för nebulisator och ger ett enklare handhavande och en tidsvinst vid användning. Den produktutveckling detta innebär ger hälsoekonomiska vinster som kan motivera det 5 % högre pris som begärts.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar därför att TOBI Podhaler 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.

TOBI Podhaler är ett Orphan Drug eller sär läkemedel. Innan ett läkemedel kan få status som sär läkemedel ska det enligt Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 141/2000 göras klart att det används mot ett mycket allvarligt medicinskt tillstånd, livshotande eller kroniskt funktionsnedsättande. Högst fem av 10 000 personer i EU ska vara drabbade vid ansökningstillfället. Det får inte heller finnas någon annan tillgänglig terapi för den aktuella indikationen eller om det finns ska läkemedlet vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd. Angelägenhetsgraden för dessa läkemedel anses vara hög.

TLV gör följande bedömning.

Cystisk Fibros är en sjukdom av hög svårighetsgrad. TOBI Podhaler innehåller tobramycin som är ett aminoglykosidantibiotikum och är en förebyggande behandling av kronisk lunginfektion orsakad av *Pseudomonas aeruginosa* hos vuxna och barn från sex års ålder med cystisk fibros.

TOBI Podhaler är ett inhalationspulver. Sedan tidigare finns TOBI i förmånen som en inhalationslösning. TLV anser därför att TOBI är det mest relevanta jämförelsealternativet till TOBI Podhaler.

I en klinisk studie har TOBI Podhaler bedömts vara likvärdig i effekt som TOBI för att förbättra FEV₁ värdet i lungorna jämfört en basnivå vid starten av studien.

Andelen allvarliga biverkningar är lika stor mellan grupperna i den kliniska studien och patienterna upplevde samma grad av biverkningar vid en undersökning i samband med den kliniska studien. Samtidigt observerades en högre andel mindre allvarliga biverkningar och

även en högre andel som avbröt studierna för gruppen som behandlades med TOBI Podhaler. Den högre andelen avbrotten kan vara ett resultat av den kliniska studiens upplägg, eftersom andelen allvarliga biverkningar är densamma mellan de två grupperna. Sammantaget bedöms andelen biverkningar vara lika mellan de två grupperna.

TOBI Podhaler har ett högre pris än TOBI. Det tar kortare tid att administrera TOBI Podhaler jämfört med TOBI. De olika analyserna som gjorts av hur denna tid kan värderas visar att värdet av den tid som frigörs överstiger den ökade kostnaden för TOBI Podhaler. Den nya beredningsformen kan därför anses vara kostnadseffektiv.

Sammanfattningsvis finner TLV att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Ansökan ska därför 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. hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson-Forsman(ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, vice förbundsordföranden David Magnusson, hälso- och sjukvårdsdirektören Pia Öijen, docenten Susanna Wallerstedt, professorn Per Carlsson och t.f. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinske utredaren Wing Cheng. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Martin Eriksson och juristen Mikael Hedberg.

Catarina Andersson-Forsman

Wing Cheng