



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2008-03-25

Vår beteckning
1539/2007

SÖKANDE

Boehringer Ingelheim AB
Box 47608
117 94 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden avslår ansökan om att läkemedlet Spiriva Respimat, inhalationsvätska, ska ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Spiriva Respimat	Inhalationsvätska	2,5 mikrogram	30 dos(er)	066278

UTREDNING I ÄRENDET

Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) är en sjukdom där lungfunktionen hela tiden blir sämre. Sjukdomen kan inte botas, utan behandlingen går ut på att lindra symtomen. Patienternas livskvalitet är låg och risken att dö i förtid är hög.

Spiriva Respimat innehåller tiotropium och används för symtomlindring vid KOL. Spiriva finns sedan tidigare i form av pulver för inhalation (Spiriva Handihaler). I genomgången av läkemedel mot astma, KOL och hosta bedömde nämnden att Spiriva Handihaler är ett kostnadseffektivt läkemedel.

Spiriva Respimat är en ny typ av inhalationsspray. Läkemedlet förbättrar lungfunktion, minskar antalet sjukhusvistelser och antalet försämringsepisoder jämfört med placebo.

Företaget har jämfört Spriva Respimat med Spiriva Handihaler. Denna studie gjordes i syfte att visa att Spiriva Respimat inte är sämre än Spiriva Handihaler (non-inferiority). Patienterna fick en lungfunktionsförbättring (enminutsvolymen FEV-1) som var drygt 1 procentenhet högre när de använde Respimat jämfört med Handihaler. Denna numeriska skillnad var statistiskt signifikant, men på grund av studiens uppläggning går det inte att dra några slutsatser baserat på detta.

Behandlingskostnaden med Spriva Respimat är högre än med Spiriva Handihaler. För att motivera denna skillnad har företaget gjort en kostnadsanalys som syftar till att belysa hur en förbättrad lungfunktion påverkar de direkta och indirekta kostnaderna vid KOL.

Analysen visar enligt företaget att ju sämre lungfunktion (ju lägre FEV-1) desto högre kostnader för samhället. Företagets analys visar vidare att för patienter som har en lungfunktion som är lägre än 40 procent innebär varje procentenhets förbättring av lungfunktionen (mätt som FEV-1) en besparing med drygt 3 500 kr per år.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordat att Spiriva Respimat inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört: Spiriva Respimat kan betecknas som en intressant produktutveckling med vissa tänkbara fördelar. Fördelarna är dock så pass små att produkten bör hanteras prisneutralt jämfört med befintlig produkt.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggning med företaget.

SKÅLEN 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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Vid introduktion av en ny beredningsform av ett nytt läkemedel till en högre kostnad än befintligt alternativ inom förmånerna måste sökanden visa att den ökade kostnaden vägs upp av en högre medicinsk nytta.

Den jämförande studie som företaget åberopat var utformad i syfte att visa likvärdig effekt (non-inferiority). På grund av studiens utformning går det inte att dra några slutsatser av den numeriska skillnaden i FEV-1 som uppmättes mellan grupperna, vilket företaget också medger. Denna skillnad kan därför inte heller ligga till grund för en hälsoekonomisk bedömning.

Det begärda priset för Spiriva Respimat innebär en högre behandlingkostnad jämfört med Spiriva Handihaler. Spiriva Respimat erbjuder en annan beredningsform som troligen är lättare att andas in, men det är inte visat att effekten är bättre och därför är inte heller kostnadseffektiviteten visad.

Läkemedelsförmånsnämnden finner mot denna bakgrund att förutsättningarna i 15§ inte är uppfyllda. Ansökan ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, men ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Nämnden måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, ordförande, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin (skiljaktig), överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Malin André, professor Rune Dahlqvist (skiljaktig), docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp (skiljaktig), f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson och 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

SKILJAKTIG MENING

Spiriva Respimat är en ny inhalationsform för tiotropium. Den har jämförts i en kort spirometristudie hos patienter med KOL mot Spiriva Handihaler som finns på marknaden sedan några år. Studien visar en i genomsnitt mycket liten men statistiskt signifikant bättre effekt för Respimat än för Handihaler och i ansökan förs denna lilla skillnad in i en hälsoekonomisk algoritm, framtagen i Sverige, och man finner då en sjukvårdsekonomisk fördel av Respimat, givet de spirometriska resultaten.

Förvisso saknas i denna dokumentation kliniska endpoints av de viktiga karaktärerna skovfrekvens och eventuell upplevd förbättring hos patienterna . Kvar står ändå den lilla effektskillnaden som spirometrin visar avseende FEV-1, vilken som surrogatmått kan översättas till klinisk och sjukvårdsmässig nytta av någon grad med god validitet. Utrymmet för spirometriska förändringar hos KOL-patienter är måttligt, varför även små uppmätta förändringar kan vara värda att beakta.

Företaget har inte heller vägt in möjlig förenklad/förbättrad inhalation med den nya tekniken, och därmed möjlig förbättrad compliance och totaleffekt i en behandlad population. Eftersom några sådana kliniska data inte heller har presenterats är det naturligtvis riktigt att inte spekulera i sådana möjliga fördelar.

Sammantaget finner vi att en liten men signifikant effekt av en central surrogatvariabel som kan översättas till sjukvårdsekonomiska termer via en svensk algoritm inte kan förbises och att den effektskillnaden kan försvara den måttliga kostnadsökning företaget begärt jämfört med på marknaden snarlik produkt.