

SÖKANDE

AstraZeneca AB

151 85 Södertälje

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2015-03-28 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Duaklir Genuair	Inhalationspulver	340 mikrogram/ 12 mikrogram	Inhalator, 1 x 60 doser	405876	397,83	453,00
Duaklir Genuair	Inhalationspulver	340 mikrogram/ 12 mikrogram	Inhalator, 3 x 60 doser	560797	1193,50	1264,50

Begränsningar

Subventioneras endast för patienter som inte får tillräcklig effekt av långverkande antikolinergika eller långverkande beta-2-agonister som monoterapi.

Villkor

Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsningar.

ANSÖKAN

AstraZeneca AB (företaget) har ansökt om att Duaklir Genuair ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs, i enlighet med tabell på s. 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Duaklir Genuair (aklidinium/formoterol) är indicerat som bronkdilaterande underhållsbehandling för att lindra symtom hos vuxna patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL).

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-patienter kan i tidiga stadier vara helt symtomfria. 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 också 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.

Enligt Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer framgår det att behandling av KOL delas in i stadium 1-2 – 4. Där stadium 1-2 börjar med patienter "utan symtom" $FEV_1 \geq 50\%$ och i stadium 4 anses patienterna ha "kronisk andningssvikt" $FEV_1 < 30\%$. Behandling av KOL inleds med monoterapi och när effekten inte bedöms som tillräcklig förskrivs kombinationer av olika läkemedelsklasser.

Duaklir Genuair innehåller en fast kombination av de aktiva substanserna aklidinium och formoterol. Formoterol är en långverkande beta-2-adrenerg agonist (LABA) som gör att musklerna i luftvägarna slappnar av. Aklidinium är en muskarinreceptorantagonist (LAMA) som verkar genom att blockera andra receptorer som benämns muskarinreceptorer, vilka kontrollerar musklernas sammandragning. Musklerna i luftvägarna slappnar därmed av. Duaklir Genuair är ett så kallat kombinationsläkemedel och rekommenderad dos är en inhalation två gånger dagligen. De läkemedel som idag ingår i förmånssystemet som är kombinationsläkemedel LAMA/LABA för behandling av KOL är Ultribro Breezhaler (glykopyrron/indakaterol) samt Anoro (umeklidinium/vilanterol). Kombinationsläkemedlen ingår i förmånssystemet med begränsning.

Det finns ingen direkt jämförande studie där effekten av Duaklir Genuair jämförs mot kombinationsbehandling. Företaget har istället i en nätverksmetaanalys jämfört Duaklir Genuair mot bland annat Anoro. Bland annat jämfördes effektmåttet dalvärde för FEV_1 och peak FEV_1 . Företaget anser att Duaklir Genuair har jämförbar effekt och säkerhet som Anoro.

Företaget ansöker om att Duaklir Genuair ska ingå i läkemedelsförmånerna till ett pris om 14,05 kronor AUP per dag. En kostnadsminimeringsanalys mellan Duaklir Genuair och Anoro visar att läkemedelspriset för Duaklir Genuair är samma som Anoro per dag.

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:s beslutsfattande vilar på tre grundläggande kriterier: människovärdesprincipen – att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

Av 8 § förmånslagen framgår att det är sökanden som ska visa att villkoren för subvention är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs.

Om det finns särskilda skäl får TLV besluta att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (begränsning). TLV får också förena sina beslut med andra särskilda villkor. Dessa möjligheter framgår av 11 § förmånslagen. Endast om en sådan begränsning kan göras med tillräcklig säkerhet kan det vara motiverat att göra begränsningar av subventionen.

TLV gör följande bedömning

Som framgår ovan är Duaklir Genuair ett kombinationsläkemedel LAMA/LABA för behandling av KOL. I ärenden som omfattar kombinationspreparat brukar TLV vanligen göra en kostnadsjämförelse mot en annan kombinationsbehandling. De läkemedel som idag ingår i förmånssystemet som är kombinationsläkemedel LAMA/LABA för behandling av KOL är Ultibro Breezhaler samt Anoro. Båda läkemedlen ingår i förmånerna med begränsad subvention. Anoro bedömdes av TLV i november 2014 som det mest kostnadseffektiva behandlingsalternativet jämfört med Ultibro Breezhaler. TLV bedömer därför att relevant jämförelsealternativ till Duaklir Genuair är Anoro.

Det saknas direkt jämförande studier där effekten av Duaklir Genuair jämförs mot Anoro. Företaget har i en nätverksmetaanalys jämfört Duaklir Genuair med Anoro. Generellt sett anser TLV att indirekta jämförelser har ett lägre bevisvärde än direkt jämförande studier. Det är ofta skillnad i studieupplägg mellan enskilda studier, till exempel kan det skilja sig åt avseende patientgrupper, dosadministrering, tidsaspekten. TLV bedömer att den av företaget gjorda nätverksmetaanalys i detta fall visar att den fasta kombinationen av Duaklir Genuair har jämförbar effekt och säkerhet som Anoro.

4510/2014

Vid en prisjämförelse är dagskostnaden för Duaklir Genuair samma som för behandling med Anoro. TLV bedömer därför att Duaklir Genuair är kostnadsneutralt vid kombinationsbehandling av LAMA/LABA.

I enlighet med LäkeMedelsverkets behandlingsrekommendationer behandlas KOL-patienter med kombinationsläkemedel LAMA/LABA först när effekten med monoterapi inte bedöms som tillräcklig. TLV bedömer att Duaklir Genuair är kostnadsneutralt vid en begränsning till patienter som inte får tillräcklig effekt av långverkande antikolinergika eller långverkande beta-2-agonister som monoterapi.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid. 1. Ansökan ska därför beviljas med angivna begränsningar och villkor.

För att bidra till att begränsningen får genomslag vid förskrivning av läkemedlet, ska företaget åläggas att tydligt informera om begränsningen i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

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, generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, docenten Susanna Wallerstedt, läkemedelschefen Karin Lendenius och hälso- och sjukvårdsdirektören Margareta Berglund Rödén. Föredragande har varit Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Sofie Larsson och juristen Ida Nordholm.

Stefan Lundgren

Gunilla Eriksson