

Datum
2021-03-25

Vår beteckning
3432/2020

SÖKANDE

AstraZeneca AB
Pricing & Reimbursement B674
151 85 Södertälje

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 26 mars 2021 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer de alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Trixeo Aerosphere	Inhalationsspray, suspension	5 mikrogram/ 7,2 mikrogram/ 160 mikrogram	Inhalator, 3 x 120 doser	405549	1635,00	1713,95
Trixeo Aerosphere	Inhalationsspray, suspension	5 mikrogram/ 7,2 mikrogram/ 160 mikrogram	Inhalator, 120 doser	062007	545,00	602,15

ANSÖKAN

AstraZeneca AB har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Trixeo Aerosphere är indicerat för underhållsbehandling av vuxna patienter med måttlig till svår kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) som inte är adekvat behandlade med en kombination av en inhalerad kortikosteroid och en långverkande beta-2-agonist eller en kombination av en långverkande beta-2-agonist och en långverkande muskarinantagonist.

KOL orsakas av en inflammation i de små luftvägarna vilken medför en försämring av lungfunktionen. Prognosen är långsamt progressiv och patienterna kan uppleva problem med andningen och ibland besvär med andnöd. KOL kan även medföra undernäring, muskelsvaghet, negativ påverkan på hjärta och kärl samt försämrad livskvalitet.

Trixeo Aerosphere är ett kombinationsläkemedel som innehåller en fast kombination av budesonid (inhalationssteroid, ICS), glykopyrronium (långverkande antikolinergika, LAMA) och formoterol (långverkande beta-2-agonist, LABA). Budesonid är en glukokortikosteroid som har en antiinflammatorisk effekt i luftvägarna efter inhalation. Glykopyrronium är ett långverkande antikolinergika och formoterol är en långverkande beta-2-adrenoceptoragonist. Dessa substanser verkar på muskulaturen i luftrören så att luftrören vidgas.

De kliniska studierna, ETHOS och KRONOS, visar att Trixeo Aerosphere signifikant minskade frekvensen av måttliga till svåra KOL-exacerbationer jämfört med dubbelkombinationsläkemedel innehållande formoterol/glykopyrronium eller formoterol/budesonid.

Företaget har kommit in med en kostnadsjämförelse där Trixeo Aerosphere jämförs mot Trimbow och Trelegy Ellipta. Företaget anser dock att Trimbow är det relevanta jämförelsealternativet eftersom det är en produkt inom ICS/LABA/LAMA-gruppen och likt Trixeo Aerosphere, är en inhalationsspray med lägst pris.

Ansökt pris för Trixeo Aerosphere (se tabell 1) motsvarar en läkemedelskostnad per dag om 20,07 kronor AUP för en förpackning om 120 doser. För en förpackning om 360 doser motsvarar det en läkemedelskostnad om 19,04 kronor AUP per dag.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Av 15 § förmånslagen framgår att ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan

3432/2020

avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I förarbetena till förmånslagen anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att Trimbow utgör relevant jämförelsealternativ till Trixeo Aerosphere. Båda läkemedlen är trippelkombinationsläkemedel innehållande samma substansklasser (ICS/LABA/LAMA) och har samma beredningsform.

TLV bedömer att den kliniska effekten är jämförbar mellan Trixeo Aerosphere och Trimbow eftersom båda preparat är trippelkombinationer innehållande samma, väl kända, substansklasser i ekvipotenta doser. Mot bakgrund av detta är utgångspunkten för TLV:s hälsoekonomiska bedömning en kostnadsjämförelse mellan Trixeo Aerosphere och Trimbow.

TLV:s kostnadsjämförelse visar att läkemedelskostnaden för Trixeo Aerosphere är densamma som för Trimbow.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Trixeo Aerosphere är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärvars samt överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Christine Wilhelmsson. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonom Jien Long och jurist Sofia Palmqvist deltagit.

Staffan Bengtsson

Christine Wilhelmsson

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.