

Datum
2022-03-24Vår beteckning
3684/2021**SÖKANDE**Chiesi Pharma AB
Klara Norra Kyrkogata 34
111 22 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 25 mars 2022 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Bramitob	Lösning för nebulisator	300 mg	56 ampuller	157127	18 681,30	19 101,18

ANSÖKAN

Chiesi Pharma AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Bramitob ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Cystisk Fibros (CF) 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. 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. En nyckelfaktor för patienter med CF är att vid tidiga tecken på luftvägsinfektion sätta in lämpligt antibiotikum innan det blivit en kolonisering.

Behandlingsrekommendationer för aktuell patientgrupp förespråkar växelvis användning av olika inhalationsantibiotika för att motverka antibiotikaresistens. I läkemedelsförmånerna finns i dagsläget fyra olika antibiotikasubstanser som inhaleras för behandling av kronisk lunginfektion orsakad av PA hos patienter med CF. Dessa är tobramycin (Tobi och Tobi Podhaler), kolistimetatnatrium (Tadim, Colineb och Colobreathe), aztreonam (Cayston) och levofloxacin (Quinsair).

Bramitob är ett antibiotikum avsedd att behandla kronisk lunginfektion orsakad av PA hos patienter från 6 år med CF. Bramitob är ett hybridläkemedel där koncentrationen av den aktiva substansen tobramycin är högre än den för referensläkemedlet Tobi, 300 mg/4 ml respektive 300 mg/5 ml. Hybridläkemedel är avsett att likna ett så kallat referensläkemedel som innehåller samma aktiva substans och som redan godkänts i EU. Tobramycin är ett antibiotikum av klassen aminoglykosider. Det verkar huvudsakligen genom att hämma proteinsyntesen, vilket leder till förändrad permeabilitet av cellmembranet, progressiv upplösning av cellväggen och slutligen celledöd.

Företaget anser att Tobi utgör relevant jämförelsealternativ till Bramitob eftersom båda är lösningar för nebulisator (ett medicintekniskt hjälpmedel som används för att omvandla flytande läkemedel till en fin spray), innehåller samma aktiva substans och är godkända för samma indikation.

Företaget har redovisat randomiserade placebokontrollerade studier för att fastställa effekt och säkerhet för tobramycin, 300 mg/4 ml. Studiedata visar en statistiskt signifikant effekt avseende förväntad procentuell forcerad expiratorisk volym under 1 sekund (FEV₁) och påverkan av densiteten PA i sputum till fördel för behandling med tobramycin 300 mg/4 ml jämfört med placebo.

En randomiserad öppen direkt jämförande studie mellan Bramitob och Tobi visar en jämförbar relativ förändring av FEV₁ och påverkan av densitet PA i sputum. Andelen rapporterade biverkningar mellan dessa två grupper var likvärdig. En enarmad förlängningsfas av denna studie visar att effekten som uppnås vid behandling med Bramitob avseende ovan nämnda effektmått bibehålls över tid (56 veckor).

Företaget anser att Bramitob och Tobi har jämförbar effekt och har kommit in med en prisjämförelse mellan dessa två läkemedel. Det ansökta priset för Bramitob (AUP) är lägre än det fastställda priset (AUP) för Tobi.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 8 § första stycket i förmånslagen (2002:160) får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

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 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

Cystisk Fibros (CF) är en livslång, fortskridande och svår sjukdom utan botande behandling. Tillståndet medför en försämrad livskvalitet och kraftigt förkortad livslängd för en majoritet av patienterna. TLV bedömer att tillståndet har en mycket hög svårighetsgrad.

TLV bedömer att kliniskt relevanta behandlingsalternativ till Bramitob är läkemedel inom gruppen av inhalationsantibiotika med samma aktiva substans som Bramitob, det vill säga Tobi och Tobi Podhaler. Bramitob och Tobi är lösningar och Tobi Podhaler har pulver som beredningsform. Tobi Podhaler har tidigare bedömts vara ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ jämfört med Tobi (dnr 2382/2011). TLV bedömer därför att Tobi Podhaler är relevant jämförelsealternativ till Bramitob. För patienter som inte tolererar pulverbehandling (Tobi Podhaler) bedöms Tobi vara relevant jämförelsealternativ till Bramitob.

TLV har tidigare bedömt att effekten för Tobi Podhaler är jämförbar med den för Tobi (dnr 2382/2011). Utifrån det kliniska underlaget i aktuell ansökan bedömer TLV att effekten vid behandling med Bramitob är jämförbar med den för Tobi. TLV anser därför att det är rimligt att anta att effekten av Bramitob och Tobi Podhaler är jämförbar.

Eftersom effekten mellan Bramitob, Tobi Podhaler och Tobi bedöms som jämförbar, jämförs endast kostnader i den hälsoekonomiska analysen. För både Bramitob och Tobi tillkommer utöver läkemedelskostnader även kostnader för nebulisator och kompressor. För Tobi

3684/2021

Podhaler ingår en inhalator i läkemedelsförpackningen varför inga ytterligare kostnader tillkommer. Kostnaden per månad för läkemedel samt utrustning för Bramitob uppgår till 19 239 kronor per månad. Denna kostnad är lägre än den för Tobi och Tobi Podhaler, vars kostnader uppgår till 21 356 kronor respektive 24 079 kronor per månad.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Bramitob 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 Lärfars och avdelningschefen Magnus Thyberg. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Emma Norrefalk. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Hannah Folkesson och juristen Åsa Levin deltagit.

Staffan Bengtsson

Emma Norrefalk

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.