

Datum  
2021-07-09Vår beteckning  
1077/2021**SÖKANDE**Chiesi Pharma AB  
Kungstensgatan 38  
113 59 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna till i tabellen angivna priser. Beslutet ska börja tillämpas tidigast från och med den 13 juli 2021 eller så snart det går därefter på grund av hänsyn till rådande IT-störningar. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Trimbow	Inhalationspulver	88 mikrogram/ 5 mikrogram/ 9 mikrogram	Inhalator, 1 x 120 doser	026496	545,00	602,15
Trimbow	Inhalationspulver	88 mikrogram/ 5 mikrogram/ 9 mikrogram	Inhalator, 3 x 120 doser	179955	1 635,00	1 713,95

## ANSÖKAN

Chiesi Pharma AB (företaget) har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

## UTREDNING I ÄRENDET

Trimbow inhalationspulver är indicerat för underhållsbehandling hos vuxna patienter med måttlig till svår kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) som inte uppnår adekvat kontroll med en kombination av inhalationssteroid och långverkande beta2-agonist eller en kombination av en långverkande beta2-agonist och långverkande muskarin-antagonist.

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.

Trimbow inhalationspulver är ett kombinationsläkemedel som innehåller en fast kombination av beklometasondipropionat (inhalationssteroid, ICS), glykopyrronium (långverkande antikolinergika, LAMA) och formoterol (långverkande beta-2-agonist, LABA). Beklometasondipropionat 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. Både glykopyrronium och formoterol verkar på muskulaturen i luftrören så att luftrören vidgas.

Trimbow inhalationspulver är en ny beredningsform av det sedan tidigare godkända läkemedlet Trimbow inhalationsspray, lösning. EMA:s utökade godkännande av en ny beredningsform (inhalationspulver) och ny styrka av Trimbow baseras på två studier, en farmakokinetikstudie och en fas II-studie (TRI-D). Den TRI-D-randomiserade studien visar att Trimbow inhalationspulver inte har sämre effekt än Trimbow inhalationsspray, lösning.

Företaget har kommit in med en kostnadsjämförelse där Trimbow inhalationspulver jämförs mot Trimbow inhalationsspray, lösning, och Trelegy Ellipta. Trelegy Ellipta är det enda trippelkombinationsläkemedel med indikationen KOL, i beredningsformen inhalationspulver, som ingår i läkemedelsförmånerna. Dosen av kortikosteroiden (ICS) i Trelegy Ellipta respektive Trimbow inhalationspulver klassas båda som medeldos.

Företaget har också kommit in med en kostnadsjämförelse där Trimbow inhalationspulver jämförs mot fria trippelkombinationer av de ingående substansklasserna. Företaget anser dock att Trimbow inhalationsspray, lösning är det relevanta jämförelsealternativet eftersom Trimbow inhalationsspray, lösning, och Trimbow inhalationspulver har jämförbar effekt. Företaget anför vidare att dosen levereras i form av extrafina partiklar för både Trimbow inhalationsspray, lösning, och Trimbow inhalationspulver.

Ansökt pris för Trimbow inhalationspulver (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 (3 x 120 doser) motsvarar det en läkemedelskostnad om 19,04 kronor AUP per dag.

År 2014 vidtog TLV en omprövning av inhalationsläkemedel vid astma och KOL (dnr 1530/2014). TLV bedömde då att olika patientpopulationer använder inhalationsspray respektive inhalationspulver och att dessa beredningsformer därför bör jämföras var för sig.

## SKÅLEN FÖR BESLUTET

### Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 8 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) 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

Trimbow inhalationspulver är indicerat för underhållsbehandling hos vuxna patienter med måttlig till svår kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) som inte uppnår adekvat kontroll med en kombination av inhalationssteroid och långverkande beta2-agonist eller en kombination av en långverkande beta2-agonist och långverkande muskarin-antagonist.

I enlighet med den bedömning som TLV gjorde vid omprövningen år 2014 (dnr 1530/2014) bör beredningsformerna inhalationsspray och inhalationspulver jämföras var för sig.

TLV gör därför bedömningen att Trelegy Ellipta utgör relevant jämförelsealternativ till Trimbow inhalationspulver. Båda läkemedlen är trippelkombinationsläkemedel avsedda för behandling av KOL. De består båda av en kombination av samma substansklasser (ICS, LABA/LAMA) i ekvipotenta doser och har samma beredningsform (inhalationspulver).

TLV bedömer att den kliniska effekten är jämförbar mellan Trimbow inhalationspulver och Trelegy Ellipta eftersom båda preparat är trippelkombinationer innehållande samma, väl kända, substansklasser i ekvipotenta doser. Mot bakgrund av detta är utgångspunkten för

1077/2021

TLV:s hälsoekonomiska bedömning en kostnadsjämförelse mellan Trimbow inhalationspulver och Trelegy Ellipta.

TLV:s kostnadsjämförelse visar att läkemedelskostnaden per dag för Trimbow inhalationspulver är lägre än för Trelegy Ellipta.

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

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas. På grund av rådande IT-störningar behöver tidpunkten för när beslutet ska börja tillämpas på apoteken skjutas fram. Beslutet ska därför, med stöd av 27 § förmånslagen, tidigast börja gälla från och med den 13 juli 2021 eller snarast möjligt därefter.

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, professorn Mikael Svensson, docenten Gerd Lärfars och överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Gunilla Eriksson. I den slutliga handläggningen har även juristen Sofia Palmqvist deltagit.

Staffan Bengtsson

Gunilla Eriksson

## 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.