

Datum  
2017-09-28Vår beteckning  
1354/2017**SÖKANDE**Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Via Palermo 26/A  
432 22 Parma**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2017-09-29 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Trimbow	Inhalationsspray	87/5/9 mikrogram per dos	120 doser	449455	545,00	602,15
Trimbow	Inhalationsspray	87/5/9 mikrogram per dos	3 x 120 doser	395923	1635,00	1713,95

## ANSÖKAN

Chiesi Farmaceutici S.p.A. har ansökt om att läkemedlet Trimbow, inhalationsspray, ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Trimbow är indicerat som 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.

Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (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 är ett kombinationsläkemedel som innehåller tre aktiva substanser, beklometasondipropionat, formoterolfumaratdihydrat och glykopyrroniumbromid. Beklometasondipropionat är en kortikosteroid som hämmar den kroniska inflammationen som uppstår vid KOL. Formoterolfumaratdihydrat är en långverkande beta2-agonist och glykopyrroniumbromid ett långverkande antikolinergika. Dessa substanser verkar på muskulaturen i luftrören så att luftrören vidgas. Alla tre aktiva substanser ingår sedan tidigare i andra subventionerade läkemedel för behandling av KOL.

I de studier som företaget presenterat (TRIOLOGY och TRINITY) framgår att behandling med Trimbow har en bättre effekt på lungfunktion och livskvalitet hos KOL-patienter jämfört med behandling med dubbelkombinationen beklometason och formoterol eller enbart med tiotropium. Ingen skillnad i effekt sågs mellan Trimbow och trippelkombinationen innehållande beklometason, formoterol och tiotropium.

Företaget anser att det mest relevanta jämförelsealternativet är de i Trimbow ingående komponenterna, d.v.s. behandling med de subventionerade läkemedlen Innovair (beklometason/formoterol) plus Seebri Breezhaler (glykopyrronium). Företaget anser också att det kan ske en del skiften till Trimbow från behandling med framförallt Innovair (beklometason/formoterol) plus Spiriva (eller Braltus, ett nyligen introducerat generikum till Spiriva).

Företaget har skickat in en kostnadsminimeringsanalys där priset på Trimbow jämförs med läkemedelskombinationerna Innovair plus Seebri Breezhaler och Innovair plus Spiriva.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Den rättsliga regleringen m.m.

15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). 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.).

*I förmånslagen stadgas även följande*

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

#### **TLV gör följande bedömning**

Studierna (TRIOLOGY och TRINITY) visar att Trimbow har en bättre effekt på lungfunktion och livskvalitet hos KOL-patienter jämfört med behandling med dubbelkombinationen beklometasondipropionat och formoterol eller enbart med tiotropium. Ingen skillnad i effekt sågs mellan Trimbow och trippelkombinationen innehållande beklometasondipropionat, formoterol och tiotropium.

TLV bedömer att det finns flera kliniskt relevanta jämförelsealternativ, men att två framstår som mer relevanta än övriga. TLV bedömer, i likhet med företaget, att ett av de mest relevanta jämförelsealternativen är Innovair i kombination med Seebri Breezhaler då de innehåller samma aktiva substanser som Trimbow. Innovair är i sprayform medan Seebri Breezhaler är i pulverform. TLV bedömer att även Innovair i kombination med Spiriva Respimat är ett relevant jämförelsealternativ eftersom beredningsformen för de båda ingående preparaten är densamma (inhalationsspray). Spiriva Respimat innehåller en annan långverkande antikolinergika (tiotropium) men anses enligt TLV vara medicinskt likvärdig med glykopyrronium. Övriga tänkbara relevanta jämförelsealternativ till Trimbow är enligt TLV:s bedömning Symbicort i sprayform i kombination med Seebri Breezhaler eller Spiriva Respimat.

Resultatet av kostnadsminimeringsanalysen visar att Trimbow har en lägre kostnad per dag jämfört med kostnaden för Innovair i kombination med Seebri Breezhaler, Innovair i kombination med Spiriva Respimat, Symbicort i kombination med Seebri Breezhaler och Symbicort i kombination med Spiriva Respimat.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Trimbow ska ingå i läkemedelsförmånerna. 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, tidigare medicinske rådgivaren Stefan Back, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, professorn Per Carlsson, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt och docenten Gerd Lärfars. Föredragande har varit den medicinska utredaren Jenny Johansson. I den slutliga handläggningen har även juristen Martin Söderstam och hälsoekonomen Katarina Gerefalk deltagit.

Staffan Bengtsson

Jenny Johansson

## **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.