

Datum  
2018-09-27Vår beteckning  
1539/2018**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 från och med 2018-09-28 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Innovair	Inhalationsspray, lösning	200/6 mikrogram per dos	Inhalator, 1 x 120 doser	033234	399,75	454,00

## ANSÖKAN

Chiesi Pharma AB har ansökt om att läkemedlet Innovair, inhalationsspray, lösning ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Innovair inhalationsspray 200/6 mikrogram/dos innehåller två aktiva substanser, beklometason och formoterol. Beklometason verkar inflammationsdämpande och tillhör en grupp läkemedel som kallas glukokortikosteroider (ICS) medan formoterol är en luftrörsvidgande substans som tillhör läkemedelsgruppen långverkande beta-2-receptoragonister (LABA). Läkemedlet är indicerat för behandling av astma.

Vid astma är luftvägarna inflammerade och svullna. Patienterna får svårt att andas och det piper i bröstet. De kan känna sig andfådda, uppleva tryckkänsla över bröstet och få hosta. Vanliga symtom är också attackvis andnöd, till exempel vid kyla, ansträngning eller luftvägsinfektion. Vissa personer drabbas av upprepade svåra astmaanfall som kan vara livshotande.

Rekommenderad dosering för vuxna är 2 inhalationer 2 gånger dagligen.

Företaget har kommit in med underlag som visar att Innovair 200/6 mikrogram/dos har utvärderats i kliniska studier mot enbart beklometason inhalationsspray. Resultaten från studierna visar att tillägg av formoterol till beklometason förbättrar lungfunktionen. Enligt företaget är relevant jämförelsealternativ en kombination av Innovair i den lägre styrkan 100/6 mikrogram/dos plus AeroBec Autohaler (beklometason). Innovair 100/6 mikrogram/dos och AeroBec är båda sprayberedning som innehåller extrafina partiklar och utgör därför den enda relevanta jämförelsen enligt företaget.

## 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.).

1539/2018

*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**

Innovair är ett kombinationsläkemedel (ICS plus LABA i högdos) som är indicerad för regelbunden behandling av astma.

Samtliga läkemedel inom gruppen av läkemedel som innehåller *inhalationspray ICS plus LABA i högdos* är kombinationsläkemedel av samma läkemedelsgrupp och har indikationen astma, i likhet med Innovair. TLV bedömer därför att alla läkemedel inom gruppen är möjliga jämförelsealternativ.

Det mest kostnadseffektiva inom denna grupp är Salmeterol/Fluticasone Cipla och utgör därför det relevanta jämförelsealternativet till Innovair 200/6 mikrogram/dos.

Salmeterol/Fluticasone Cipla är ett utbytbar läkemedel som ingår i listan för periodens varor. Periodens varor är de utbytbara läkemedel som har lägst pris och som apoteken ska byta ut till. På grund av detta jämförs priset av Innovair, enligt TLV:s praxis, med medelpriset för den relevanta förpackningsstorleksgruppen under de tre senaste månaderna. I detta fall består de tre månaderna av besluts månaden som är september 2018 samt de två föregående månaderna.

Kostnadsjämförelsen är endast baserad på läkemedelskostnader, det vill säga det fastställda försäljningspriset, AUP för Salmeterol/Fluticasone Cipla respektive ansökt pris för Innovair. Ytterligare kostnader utöver läkemedelskostnader förutsätts vara samma mellan Innovair och Salmeterol/Fluticasone Cipla. Läkemedelskostnaderna är baserade på dygnskostnaderna. Dygnskostnaderna är i sin tur beroende av dosering.

Prisjämförelsen visar en lägre dygnskostnad för Innovair 200/6 mikrogram/dos jämfört med Salmeterol/Fluticasone Cipla (enligt ovan sätt att räkna ut medelpris).

1539/2018

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 Innovair 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 Inge Eriksson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson, överläkaren Maria Strandberg och docenten Gerd Lärfars. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Gunilla Eriksson. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Carl Lundberg och juristen Annica Willner 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.