

# Refusjonsrapport

Glykopyrronium (Seebri Breezhaler) til  
behandling av KOLS.

Vurdering av søknad om  
forhåndsgodkjent refusjon § 2

13-03-2013

Statens legemiddelverk

## FORORD

Statens legemiddelverk forvalter forskriften av 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) § 2. Legemiddelverket vurderer, etter søknad fra legemiddelfirmaene, hvorvidt et legemiddel skal tas opp i blåreseptordningen (forhåndsgodkjent refusjon). Forskriften definerer fire faglige kriterier som alltid skal ligge til grunn ved vurdering av refusjonsverdighet av et legemiddel. Et legemiddel kan bare godkjennes for pliktmessig refusjon dersom:

- a) legemidlet skal brukes til behandling av alvorlige sykdommer eller av risikofaktorer som med høy sannsynlighet vil medføre eller forverre alvorlig sykdom,
- b) sykdommen eller risiko for sykdom som nevnt i bokstav a medfører behov eller risiko for gjentatt behandling over en langvarig periode,
- c) legemidlet har en vitenskapelig godt dokumentert og klinisk relevant virkning i en definert, aktuell pasientpopulasjon, og
- d) kostnadene ved bruk av legemidlet står i et rimelig forhold til den behandlingmessige verdi og til kostnader forbundet med alternativ behandling.

Refusjonsverdighet av et legemiddel vurderes på bakgrunn av innsendt søknad i henhold til de fire faglige kriterier. Legemiddelverket har veiledningsplikt overfor søkere men bevisbyrden ligger alltid hos søkeren. Hovedanalysen av kostnadseffektivitet utføres av søkeren og skal legges ved søknaden.

Legemiddelverket vurderer det innsendte datagrunnlaget for alle viktige kliniske utfall, angitt ressursbruk samt gitte forutsetninger for analysen, og de presenterte resultater. Legemiddelverket utfører vanligvis ikke egne helseøkonomiske analyser. Legemiddelverket kan ved behov innhente tilleggsopplysninger hos søkeren eller på egen hånd søke etter oppdatert informasjon og foreta egne beregninger av kostnader og kostnadseffektivitet.

Blåreseptnemnda skal bistå Legemiddelverket med å kvalitetssikre beslutningsgrunnlaget i viktige refusjonssaker. Nemnda skal ikke gi anbefaling om refusjon i de enkelte sakene (Legemiddelforskriften § 14-17). Dette er særlig aktuelt i saker som gjelder terapeutiske nyvinninger som kan føre til vesentlige endringer i behandlingstilbudet og dermed også for ressursbruken. Nemnda bør alltid konsulteres dersom legemidlet hevdes å representerer en vesentlig terapeutisk nyvinning (Legemiddelforskriften § 14-18). Alle våre vurderinger publiseres etter at vedtaket er gjort gyldig og rapportene er tilgjengelig for allmennheten ([www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no))

## OPPSUMMERING

### Formål:

Å vurdere forhåndsgodkjent refusjon for glykopyrronium (Seebri Breezhaler) etter forskrift av 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) § 2.

Medisinsk godkjent indikasjon: Seebri Breezhaler er indisert som en bronkodilaterende vedlikeholdsbehandling av luftveisobstruksjon hos voksne pasienter med kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS).

**Hver kapsel inneholder 63 mikrogram av glykopyrroniumbromid tilsvarende til 50 mikrogram av glykopyrronium.**

**Hver avgitte dose (dosen som forlater munnstykket på inhalatoren) inneholder 55 mikrogram av glykopyrroniumbromid tilsvarende 44 mikrogram av glykopyrronium (styrke angitt i SPC). Videre i rapporten henvises det til 63 mikrogram av glykopyrroniumbromid tilsvarende til 50 mikrogram av glykopyrronium.**

### Bakgrunn:

Seebri Breezhaler med virkestoffet glykopyrronium er en langtidsvirkende muskarinreseptorantagonist (LAMA, antikolinerga) til inhalasjon en gang daglig for bronkodilaterende vedlikeholdsbehandling av KOLS.

Novartis har sendt inn en modellbasert cost-utility-analyse med Spiriva (tiotropium bromid) som komparator. Det benyttes effektdata fra en direkte sammenlignende studie mot Spiriva, der Seebri anses å ha noe bedre effektestimater enn Spiriva med hensyn til lungefunksjon og eksaserbasjoner. Effektforskjellen er imidlertid ikke statistisk signifikant, med unntak av den raskere innsettende effekten til Seebri.

Hvorvidt denne raskere effektinnsetningen er klinisk signifikant er ikke undersøkt. Det søkes forhåndsgodkjent refusjon for Seebri med samme refusjonsvilkår som tiotropium (Spiriva).

En slik tilnærming medfører at pasientpopulasjon det søkes refusjon for er den samme som per i dag får Spiriva på forhåndsgodkjent refusjon.

Legemiddelverket har derfor funnet det hensiktsmessig å ikke vurdere alle forutsetninger som benyttes i innsendt Markov-modell, men har valgt å konkludere ut fra en enkel sammenligning av legemiddelkostnadene for Seebri og Spiriva da effekt og bivirkninger anses å være sammenlignbare.

På dette grunnlaget anser Legemiddelverket at Seebri er en kostnadseffektivt alternativ for behandlingen for KOLS

Legemiddelverket har nettopp avsluttet vurdering av forhåndsgodkjent refusjon av Eklira mot KOLS. Dette preparatet inngår ikke i noen av analysene fordi den har samme populasjon og er et alternativ til Spiriva.

**INNHOLDSFORTEGNELSE**

<b>FORORD</b> .....	<b>2</b>
<b>OPPSUMMERING</b> .....	<b>3</b>
<b>SØKNADSLOGG</b> .....	<b>6</b>
<b>1 BAKGRUNN</b> .....	<b>7</b>
1.1 UNDERLIGGENDE HELSEPROBLEM (KOLS) [1].....	7
1.2 BEHANDLING [1].....	7
1.2.1 <i>Behandling med glykopyrronium (Seebri Breezhaler)</i> .....	9
1.2.2 <i>Behandling med komparator</i> .....	9
<b>2 INNSENDT KLINISK DOKUMENTASJON FOR GLYKOPYRRONIUM (SEEBRI)</b> .....	<b>9</b>
2.1 OVERSIKT OVER RELEVANTE, INNSENDE STUDIER .....	9
2.2 LEGEMIDDELVERKETS VURDERING AV TILSENDE KLINISK DOKUMENTASJON .....	10
2.2.1 <i>Relevans for refusjonssøknaden (PICO)</i> .....	10
<b>3 INNSENDT ØKONOMISK ANALYSE AV GLYKOPYRRONIUM (SEEBRI)</b> .....	<b>10</b>
3.1 MODELL, METODE OG FORUTSETNINGER .....	11
3.1.1 <i>Analyseperspektiv</i> .....	11
3.1.2 <i>Pasientpopulasjonen</i> .....	11
3.1.3 <i>Intervensjon</i> .....	11
3.1.4 <i>Komparator</i> .....	11
3.1.5 <i>Effekt, bivirkninger og helsenytt (input data)</i> .....	11
3.1.6 <i>Kostnader (input data)</i> .....	12
3.2 OPPSUMMERING .....	13
<b>4 BUDSJETTKONSEKVENSER</b> .....	<b>13</b>
<b>5 KONKLUSJON</b> .....	<b>14</b>
<b>REFERANSER</b> .....	<b>15</b>

**SØKNADSLOGG**

Refusjonssøker: Novartis Norge AS  
Preparat: Seebri Breezhaler  
Virkestoff: Glykopyrronium  
Indikasjon: Bronkodilaterende vedlikeholdsbehandling av luftveisobstruksjon hos voksne pasienter med kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS).  
ATC-nr: R03BB06  
Søknadsprosess: Søknad mottatt Statens legemiddelverk: 13-08-2012  
Saksbehandling startet: 20-08-2012  
Opphold i saksbehandlingen: 39 dager  
Vedtak fattet: 13-03-13  
Saksbehandlingstid: 166 dager

## 1 BAKGRUNN

### 1.1 Underliggende helseproblem (KOLS) [1]

Kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS) er en sykdom som er karakterisert av en luftstrømsobstruksjon som ikke lar seg fullt reversere og normalisere. KOLS kan forebygges og behandles. KOLS er et samlebegrep som dekker både kronisk obstruktiv bronkitt og emfysem. Obstruksjonen påvises ved måling av dynamisk lungefunksjon, mens emfysem påvises ved måling av statisk lungevolum.

Forløpet av KOLS kan variere fra person til person, men karakteristisk er en jevn langsom progresjon. Pasientene kan få akutte forverringer, og de gjenoppretter ofte ikke full restitusjon til funksjonen før forverringen

KOLS er en alvorlig kronisk tilstand. KOLS kan ikke kureres, men rehabilitering, fjerning av skadelig eksponering og medikamentell behandling kan redusere symptomer, bedre livskvalitet, redusere antall forverringer, og redusere dødeligheten.

*Legemiddelforskriftens krav til at legemidlet skal brukes til behandling av alvorlig sykdom anses oppfylt.*

### 1.2 Behandling [1]

Målet med medikamentell behandling av KOLS er å lindre symptomer, øke funksjonsnivået og redusere risikoen for eksaserbasjoner. En pasient som har minst en forverring per år bør tilbys legemidler som reduserer risiko for forverringer.

I de siste retningslinjene fra GOLD (2011) har man foreslått en ny behandlingsalgoritme basert på en flerdimensjonal gradering av sykdommen: I denne inngår obstruksjon (FEV1 i prosent av forventet verdi), grad av symptomer målt ved BMRC eller KOLS vurderingstest og antall forverrelser siste 12 måneder. Det anbefales i tillegg at man tar hensyn til komorbiditet.

De norske nasjonale retningslinjer for behandling av KOLS tar hensyn til dette og anbefaler inklusjon av antall forverrelser og en av vurderingstestene BMRC, CAT eller CCQ.

**Gold 2011-algoritmen**

Tidligere inndeling av stadier ved kols basert på lungefunksjon etter inhalasjon med bronkodilatator	Diagnosekriterium FEV <sub>1</sub> /FVC < 0,70  Kriterier:
Stadium I: Mild kols	FEV <sub>1</sub> ≥ 80 % av forventet
Stadium II: Moderat kols	FEV <sub>1</sub> 50–79 % av forventet
Stadium III: Alvorlig kols	FEV <sub>1</sub> 30-49 % av forventet
Stadium IV: Svært alvorlig kols	FEV <sub>1</sub> < 30 % av forventet

For pasienter med alvorlig KOLS og som har hatt minst to forverrelser i løpet av 12 måneder med behov for prednisolon/antibiotika, har man anbefalt en kombinasjon av inhalasjonssteroid og langtidsvirkende beta-2-agonist. Nyere retningslinjer har slakket på spirometrikravet på grunn av dokumentert effekt på antall forverrelser, funksjonsnivå og livskvalitet også for pasienter med FEV<sub>1</sub> opp mot 60 % av forventet

**Behandlingsanbefalinger ved KOLS. Kilde: Gold, 2011.**

Behandlingsanbefalinger ved kols. Kilde: Gold, 2011.		
Grad av kols	Førstevalg	Andrevalg
A	SABA eller SAMA ved behov	LAMA eller LABA eller SABA og SAMA
B	LAMA eller LABA	LAMA og LABA
C	ICS og LABA eller kun LAMA	LAMA og LABA
D	ICS og LABA eller kun LAMA	ICS og LAMA eller ICS og LAMA og LABA eller ICS og LABA og PDE4-hemmer eller LAMA og LABA eller LAMA og PDE4-hemmer
Forkortelser:		



SABA = Short-acting beta2-agonist, korttidsvirkende beta2-agonist SAMA = Short-acting muscarinic antagonist, korttidsvirkende antikolinergika ICS= Inhaled corticosteroid, inhalasjonssteroid LABA = Long-acting beta2-agonist, langtidsvirkende beta2-agonist LAMA = Long-acting muscarinic antagonist, langtidsvirkende antikolinergika PDE4-hemmer = fosfodiesterase-4-hemmer
---

*Legemiddelforskriftens krav til at sykdommen medfører behov for gjentatt behandling over en langvarig periode er oppfylt.*

### 1.2.1 Behandling med glykopyrronium (Seebri Breezhaler)

Seebri Breezhaler med virkestoffet glykopyrronium er en langtidsvirkende muskarinreseptorantagonist (LAMA, antikolinergika) til inhalasjon en gang daglig for bronkodilaterende vedlikeholdsbehandling av KOLS.

For ytterligere informasjon om behandling med glykopyrroniumbromid henvises det til preparatomtalen (SPC) [2]

### 1.2.2 Behandling med komparator

I de kliniske studier sammenlignes Seebri med placebo og tiotropium (Spiriva), som også er en LAMA. Det finnes andre antikolinergika med forhåndsgodkjent refusjon, Atrovent (ipratropium) og Eklira Genuair (aklidiniumbromid). Atrovent er et korttidsvirkende antikolinergikum og anbefales derfor ikke til vedlikeholdsbehandling for KOLS.

Legemiddelverket anser tiotropiumbromid og aklidiniumbromid som relevante komparatorer.

For ytterligere informasjon om behandling for KOLS med disse to legemidlene henvises det til preparatomtalene [2]

## 2 INNSENDT KLINISK DOKUMENTASJON FOR GLYKOPYRRONIUM (SEEBRI)

### 2.1 Oversikt over relevante, innsendte studier

Det kliniske fase-III utviklingsprogrammet inkluderte to studier. En 6 måneders placebokontrollert studie (GLOW 1) og en 12 måneders åpen placebo- og aktivkontrollert studie der Seebri sammenlignes med tiotropium 18 mikrogram én gang daglig (GLOW 2). Begge studiene var hos pasienter med klinisk diagnostisert moderat til alvorlig KOLS. Primært endepunkt i begge studiene var effekt på lungefunksjon målt som trough FEV1 etter 12 uker. Sekundære endepunkter i studiene var å demonstrere positiv effekt på symptomer (åndenød) og helserelatert livskvalitet (vurdert med St Georges Respiratory questionnaire, SGRQ).

I fase-III studiene ble bronkodilaterende effekt av Seebri Breezhaler administrert som 63 mikrogram glykopyrroniumbromid (50 mikrogram glykopyrronium) én gang daglig observert innen 5 minutter etter første dose og vedlikeholdt i 24 timers doseringsintervallet etter den første dosen. I 6- og 12-månedersstudiene ble den bronkodilaterende effekten ikke svekket over tid.

Seebri ga statistisk signifikant reduksjon av kortpustethet vurdert etter "Transitional Dyspnoea Index" (TDI). Disse funnene var de samme som sett hos pasienter som mottok tiotropium, derav 53,4 % responderte med en forbedring på 1 poeng eller mer ( $p=0,009$  sammenlignet med placebo).

## 2.2 Legemiddelverkets vurdering av tilsendt klinisk dokumentasjon

### 2.2.1 Relevans for refusjonssøknaden (PICO) <sup>1</sup>

Effektstudiene er designet med en pasientpopulasjon som er relevant i henhold til norsk pasientpopulasjon.

Intervensjonen er i henhold til godkjent preparatomtale.

I GLOW 2 er komparator tiotropium. Dette er en relevant komparator i henhold til norsk behandling for KOLS. Primært endepunkt anses som relevant for å dokumentere klinisk effekt.

Legemiddelverket anser at innsendt klinisk dokumentasjon er relevant og av god kvalitet. Det er samsvar mellom innsendt dokumentasjon for klinisk effekt og sikkerhet og det det søkes refusjon for.

Eklira kunne også være en relevant komparator, og har nylig fått innvilget forhåndsgodkjent refusjon. Legemiddelverket ser imidlertid ikke behov for dokumentasjon med dette legemiddelet som komparator.

*Legemiddelverket konkluderer med at legemiddelforskriftens krav til vitenskapelig godt dokumentert og klinisk relevant virkning i en aktuell pasientpopulasjon, er oppfylt.*

## 3 INNSENDT ØKONOMISK ANALYSE AV GLYKOPYRRONIUM (SEEBRI)

Novartis har sendt inn en modellbasert cost-utility-analyse med Spiriva (tiotropium bromid) som komparator. Det benyttes effektdata fra en direkte sammenlignende studie mot Spiriva, der Seebri anses å ha noe bedre effektestimater enn Spiriva med hensyn til lungefunksjon og eksaserbasjoner. Effektforskjellen er imidlertid ikke statistisk signifikant, med unntak av den raskere innsettende effekten til Seebri.

---

<sup>1</sup> Patients, Intervention, Comparator, Outcome

Hvorvidt denne raskere effektinnsetningen er klinisk signifikant har Legemiddelverket ikke undersøkt videre.

Legemiddelverket har derfor funnet det hensiktsmessig å ikke vurdere alle forutsetninger som benyttes i innsendt Markov-modell, men har valgt å konkludere ut fra en enkel sammenligning av legemiddelkostnadene for Seebri og Spiriva da effekt og bivirkninger anses å være sammenlignbare, dvs. en kostnadsminimeringsanalyse

### 3.1 Modell, metode og forutsetninger

#### 3.1.1 *Analyseperspektiv*

Perspektivet er et begrenset samfunnsperspektiv hvor kun direkte medisinske kostnader er inkludert.

#### 3.1.2 *Pasientpopulasjonen*

Målgruppen for Seebri er identisk med de pasientene som i dag behandles med tiotropium. Pasientene har en gjennomsnittsalder på 64 år og andel menn er 70 %.

Det søkes om refusjon for KOLS med tilsvarende refusjonsvilkår som Spiriva (tiotropium), det vil si til pasienter med moderat til alvorlig KOLS (FEV1 mindre eller lik 65 % av forventet verdi).

#### 3.1.3 *Intervensjon*

Anbefalt dose er inhalasjon av innholdet i én kapsel én gang daglig ved bruk av Seebri Breezhaler inhalatoren. Hver kapsel inneholder 63 mikrogram av glykopyrroniumbromid tilsvarende til 50 mikrogram av glykopyrronium.

#### 3.1.4 *Komparator*

Tiotropium (Spiriva) er brukt som komparator i den legemiddeløkonomiske analysen. Spiriva var det eneste andre LAMA (Long Acting Muscarinic Antagonist) godkjent på det norske markedet ved innsendelse av refusjonssøknaden. I desember 2012 fikk Eklira (aclidinium bromid), som også er en LAMA, forhåndsgodkjent refusjon. Det er sannsynlig at det er Spiriva som i hovedsak blir erstattet ved en innvilgelse av refusjon for Seebri. Selv om Eklira er en relevant komparator, anser Legemiddelverket at hovedkomparator er Spiriva. Siden prisen på Eklira er på samme nivå som Spiriva, skal dette ikke ha store konsekvenser i hht verken kostnadseffektivitet eller budsjettkonsekvenser.

*Legemiddelverket er derfor enig i valg av komparator.*

#### 3.1.5 *Effekt, bivirkninger og helsenytte (input data)*

Effekt, bivirkninger og helsenytte er tilnærmet like for Spiriva og Seebri. (ref. kapittel 2)

### 3.1.6 Kostnader (input data)

#### Legemiddelkostnader

Seebri lanseres i 2 forskjellige pakningsstørrelser, 30 pakning og 90 pakning. I lanseringsfasen forventes det en overvekt av salg av 30 pakninger som hovedsakelig vil benyttes som startpakninger. Det antas at når salget stabiliserer seg, vil fordelingen mellom 30 og 90 pakning være tilsvarende som for Spiriva 30 og 90 pakning. Fordelingen av Spiriva 30 og 90 pakninger i antall doser var 37 – 63 % i 2011, og det benyttes den samme fordelingen for å beregne vektet gjennomsnittspris for Seebri. Beregningen er vist i tabellen nedenfor. Det estimeres en vektet gjennomsnittlig AUP eksklusiv merverdiavgift på kr 9,52 per dag.

**Tabell 1: Estimert gjennomsnittspris for Seebri**

Seebri pakning	AUP	AUP/dag	Estimert andel av salg	Beregning av vektet gjennomsnitt AUP
Seebri 30 pak	371,70	12,39	37%	4,58
Seebri 90 pak	1045,10	11,61	63%	7,32
VEKTET AUP Seebri per dag				11,90
<b>VEKTET AUP Seebri per dag eks mva</b>				<b>9,52</b>

Estimert gjennomsnittspris for Spiriva blir beregnet ut i fra fordelingen av antall pakninger solgt i 2011. Salgstallene er hentet fra Farmastat. For Spiriva finnes det pakninger med og uten handihaler, og den nye formuleringen Spiriva respimat. Siden vi kun har sammenlignende data med Spiriva inhalasjonspulver er det naturlig å kun benytte en gjennomsnittspris for Spiriva inhalasjonspulver som pris på Spiriva. Beregningen av gjennomsnittspris er vist i tabellen nedenfor og gir en gjennomsnittlig AUP per dag eks mva på kr 10,57.

**Tabell 2: Estimert gjennomsnittspris for Spiriva**

Spiriva pakning	AUP	AUP/dag	Antall pak solgt 2011	% av salg (basert på antall doser)	Beregning av vektet gjennomsnitt AUP
18 mcg x 30	409,4	13,65	69 423	27,7%	3,78
18 mcg x 30 inkl handihaler	426,5	14,22	23 148	9,3%	1,31
18 mcg x 90 (inkl PI)	1158,1	12,87	52 599	63,0%	8,11
VEKTET AUP Spiriva per dag					<b>13,21</b>
<b>VEKTET AUP Spiriva per dag eks mva</b>					<b>10,57</b>

Vi ser at den vektete AUP eks mva per dag er lavere for Seebri enn for Spiriva.

Vi har ikke sett nærmere på andre kostnader da disse vil være tilnærmet like for de to legemidlene.

### 3.2 Oppsummering

Novartis har sendt inn en full legemiddeløkonomisk analyse basert på en Markov modell som kjøres over et tidsperspektiv på tre år. Det benyttes effektdata fra en direkte sammenlignende studie mot Spiriva, der Seebri har noe bedre effektestimater enn Spiriva med hensyn til lungefunksjon og eksaserbasjoner. Effektforskjellen er imidlertid ikke statistisk signifikant, med unntak av den raskere innsettende effekten til Seebri. Legemiddelverket har derfor funnet det hensiktsmessig å ikke vurdere alle forutsetninger som benyttes i innsendt Markov modell, men har valgt å konkludere på grunnlag av en enkel sammenligning av legemiddelkostnader da det er sannsynlig at Seebri er et minst like godt behandlingsalternativ som Spiriva. Siden Seebri tilbys til en pris som ligger ca 10 % lavere enn for Spiriva, er det sannsynlighetsovervekt for at Seebri er et kostnadseffektivt behandlingsalternativ.

Det antas at innen 5 år utløper patentbeskyttelse for tiotropium. Det er da sannsynlig at Spiriva får generisk konkurranse og at prisen for tiotropium blir vesentlig lavere en dagens pris. Hvis tiotropium får en vesentlig lavere pris, er kostnadseffektiviteten for Seebri mer usikker. Legemiddelverket vil overvåke markedsutviklingen og om nødvendig be legemiddelfirma Novartis (MT innehaber for Seebri) om en oppdatert legemiddeløkonomisk analyse som tar hensyn til dette. Vedtaket kan revurderes og endres dersom det tilkommer nye forhold som endrer grunnlaget eller premisene for refusjonsvedtaket., jf legemiddelforskriften § 14-27,

## 4 BUDSJETTKONSEKVENSER

Novartis har sendt inn en prissammenligning for KOLS legemidler i forbindelse med budsjettanalyse for Seebri. Prissammenligningen tar utgangspunkt i følgende alternative scenarier:

1. Seebri vil hovedsakelig erstatte Spiriva. Siden Seebri er ca. 10 % billigere enn Spiriva vil innvilgelse av refusjon føre til en innsparing på legemiddelbudsjettet.
2. Seebri fortrenger bruk av de mest brukte kombinasjonspreparatene (Seretide og Symbicort). Kombinasjonsproduktene er ca. 30-50 % dyrere enn Seebri, og en slik fortregning vil derfor bidra til en ytterligere innsparing på legemiddelbudsjettet.

3. Målgruppen for Onbrez (LABA), Spiriva og Seebri vil til en viss grad være overlappende. Dersom en med utgangspunkt i salgsveksten i 2011 antar at Seebri vil erstatte 35 % Onbrez og 65 % Spiriva, får man en vektet «fortrengningspris» på kr 4331,5 per år. Dette scenariet vil også være kostnadsbesparende.
4. Dersom en tenker seg et scenario der Seebri kun erstatter Onbrez, som er det billigste legemiddelet, vil estimert salg av Seebri på 16,9 mill kr i 2017 føre til en merkostnad på legemiddelbudsjettet på 2,3 mill kr.

Tabell 3: Prissammenligning KOLS legemidler for Seebri budsjettanalyse

Legemiddel	Mest solgte pakning	AUP	AUP/år	Pris vs Seebri
Seebri	50 mcg / 90 stk	1045,1	4 238,5	-
Spiriva	18 mcg/ 90 stk	1158,1	4 696,7	+ 10,8 %
Seretide	50/500 mcg 180 stk	1559,0	6 322,6	+ 49,1 %
Symbicort	160/4,5 mcg 120 stk	460,5	5 602,8	+ 32,2 %
Onbrez	150 mcg 90 stk	900,8	3 653,2	- 13,8 %
<b>Vektet scenario</b>	35 % Onbrez 65 % Spiriva		4 331,5	+ 2,2 %

Legemiddelverket mener at det er størst sannsynlighet for at Seebri hovedsakelig vil erstatte Spiriva (alternativ 1). Da Seebri er ca. 10 % billigere enn Spiriva, vil dette representere et kostnadsbesparende alternativ innen terapiområdet, og folketrygdens utgifter forventes dermed å bli reduserte. Legemiddelverket har ikke gjort egne budsjettmessige beregninger da den innsendte argumentasjonen virker realistisk.

*Det forventes derfor at budsjettvirkningene vil komme godt under bagatellgrensen på 5 millioner kroner fem år etter innvilget forhåndsgodkjent refusjon.*

## 5 KONKLUSJON

Legemiddelverket mener at det er sannsynlighetsovervekt for at behandling med glykopyrronium (Seebri) oppfyller kriterier for forhåndsgodkjent refusjon.

Statens legemiddelverk, 13-03-2013

Kristin Svanqvist (e.f.)  
seksjonssjef

Marianne Rolstad  
Saksbehandler

Pilar Martín Vivaldi  
Saksbehandler

## REFERANSER

1. Helsedirektoratet *Kols. Nasjonal faglig retningslinje og veileder for forebygging, diagnostisering og oppfølging*. 2012.
2. (SPC), P.; Available from:  
[http://www.legemiddelverket.no/Legemiddelsoek/Sider/Preparatomtale.aspx?pakningId=94a449ee-ba45-4bd4-bd9a-1cd8e5223dee&searchquery=seebri&f=Han;MtI;Vir;ATC;Var;Mar;Mid;Avr.](http://www.legemiddelverket.no/Legemiddelsoek/Sider/Preparatomtale.aspx?pakningId=94a449ee-ba45-4bd4-bd9a-1cd8e5223dee&searchquery=seebri&f=Han;MtI;Vir;ATC;Var;Mar;Mid;Avr;)