

Svar på Medicintilskuds nævnets høring over nævnets 3. forslag til indstilling af 1. maj 2017 om tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL.

Vi har modtaget høringssvar fra følgende:

AstraZeneca A/S
Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Danmarks Apotekerforening
Dansk Lungemedicinsk Selskab
Dansk Thoraxkirurgisk Selskab
GlaxoSmithKline Pharma A/S
LIF
Lungeforeningen
Lægeforeningen
Medicinrådet
Novartis Healthcare A/S
Sundhedsstyrelsen

Medicintilskudsnævnet, den 3. juli 2017

Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod
astma og KOL: ATC-gruppe R03.

AstraZenecas 4. høringssvar til
Lægemiddelstyrelsen

Att.:

Medicintilskudsnævnet

Axel Heides Gade 1,

2300 København S

08. Juni 2017

AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13 4. sal. 2300 Kbh S

Sammenfatning

AstraZeneca har med stor interesse læst Medicintilskudsnævnets 3. forslag til indstilling af revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod astma og kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) i ATC-gruppe R03.

Medicintilskudsnævnets 3. indstilling læner sig i stor udstrækning op af de nyligt udgivne internationale og nationale retningslinjer på KOL og Astma området

AstraZeneca bakker op om, at det er den nyeste og bredest funderede evidens der er anvisende for medicintilskudsstatus i en sådan kompliceret ATC-gruppe.

Derfor er AstraZeneca overordnet også positiv overfor Medicintilskudsnævnets 3. forslag til indstilling.

Vi er dog samtidig optaget af den meget store gruppe af både astma og KOL patienter der, i dag er i behandling med en fast kombination af LABA/LAMA eller ICS/LABA, skifter tilskudsstatus fra generelt til generelt klausuleret tilskud. Ændringen kan medføre, at denne meget store og sårbare patientgruppe ved afhenting af deres LABA/LAMA el. ICS/LABA lægemiddel efter tilskudsændringen er trådt i kraft, vil være i risiko for at blive sendt retur til egen læge, med mindre de på dagen selv betaler deres medicin uden tilskud.

Dette kan, udover et betragteligt ressourcetræk for almen praksis, også medfører en risiko for, at nogle patienter i en given periode vil være uden medicin og dermed i risiko for forværring af deres astma/KOL sygdom/symptomer eller i værste fald får en indlæggelseskrævende exacerbation.

Derfor vil vi kraftigt opfordre til, at Medicintilskudsnævnet/Lægemiddelstyrelsen tager ansvar for denne situation og grundigt informerer alle de involverede parter, både i god tid op til tilskudsændringen træder i kraft, men ligeledes efterfølgende, idet problemstillingen vil strække sig over flere måneder, i takt med det løbende behov for receptfornyelse.

AstraZeneca ser frem til at modtage Medicintilskudsnævnets endelige indstilling.

Med venlig hilsen
AstraZeneca A/S
AstraZeneca Nordic-Baltic

Mikkel Rostholm
Price & Reimbursement Manager

Søren Clausen
Market Access Director

medicintilskudsnaevnet@dkma.dk

Medicintilskudsnaevnet
Axel Heides Gade 1
2300 København S

**Boehringer Ingelheim
Danmark A/S**

Human Pharma
Market Access

08. juni 2017
Sagsnr: 2014080477

**Høringssvar fra Boehringer Ingelheim Danmark A/S vedrørende
Medicintilskudsnaevnets 3. forslag til indstilling ved revurdering af
tilskudsstatus for lægemidler mod Astma og Kronisk Obstruktiv
Lungesygdom (KOL) i ATC-gruppe R03**

**Boehringer Ingelheim
Danmark A/S**

Strødamvej 52
DK-2100 København Ø
Telefon +45 39 15 88 88
Telefax +45 39 15 89 89
www.boehringer-ingelheim.com

Boehringer Ingelheim Danmark A/S fremsender hermed høringssvar
vedrørende ovenstående revurdering.

Boehringer Ingelheim Danmark A/S markedsfører præparaterne:

- Spiolto® Respimat® (tiotropium + olodaterol i fast kombination),
- Spiriva® Respimat® og Spiriva® inhalationspulver® (tiotropium) samt
- Striverdi® Respimat® (olodaterol).

Vi vil gerne indledningsvis anerkende, at nævnet har inddraget de seneste vejledninger på KOL området (GOLD 2017¹, DSAM 2017²) i forberedelserne af nævnets 3. forslag og som konsekvens af disse har foreslået, at der også fremover bevilges generelt tilskud til en LAMA med tiotropium.

Vi kvitterer for nævnets anerkendelse af, at *„nogle patienter kun kan anvende tiotropium inhalationsvæske”*, hvilket udelukkende forefindes i form af Spiriva®Respimat®

Derimod mener vi ikke, at nævnet med dette 3. forslag i tilstrækkelig grad har inddraget indsigelserne i seneste høringsrunde fra Sundhedsstyrelsen, Dansk Lungemedicinsk selskab, Apotekerforeningen, Lungeforeningen og Lægeforeningen. Disse høringssvar udtrykte stor bekymring for konsekvenserne af nævnets holdning om, at et stort antal patienter bør skifte behandling.

Disse bekymringer handlede både om patienternes kapacitet til at håndtere et skifte og de afledte byrder for sundhedspersoner i almen praksis, på sygehusene, på apotekerne og i kommunerne.

Vi konstaterer, at også nævnets 3. forslag bygger på en holdning, om at et stort antal velbehandlede patienter uden problemer kan skifte til anden (billigere) behandling. Vi mener ikke, at nævnet tager tilstrækkeligt hensyn til de afledte byrder for både patienter og sundhedsprofessionelle, der må forventes at skulle skifte et meget stort antal patienter til andre præparater og inhalatorer, der ikke i dag har den store udbredelse.

I forbindelse med nævnets 2. forslag indsendte vi et høringssvar (dateret 30. september 2016). Vi kan konstatere at flere af vores indvendinger fortsat er relevante i forhold til nævnets 3. forslag. For en uddybning af vores indvendinger i forhold til nedenstående aspekter, vil vi derfor tillade os at henvise til vores tidligere høringssvar:

- **Patientperspektiv.** Nævnets forslag risikerer at forringe effekten og kvaliteten af KOL-behandlingen for de mange patienter, som i forvejen oplever en høj ulighed i sundhed og lav livskvalitet.
- **Inhalationsdevices.** Nævnets forslag begrænser lægers og patienters mulighed for at vælge det optimale inhalationsdevice og den rette doseringsfrekvens til den enkelte patient.
- **Økonomi.** Nævnets forslag bygger ikke på et samlet sundhedsøkonomisk perspektiv og indstillingen har i for høj grad fokus alene på præparat-pris.
- **Nationale sundhedsmål og lungesatsning.** Nævnets forslag kan gøre det vanskeligere at realisere de politiske målsætninger for lungesygdomme, som blandt andet omfatter reduktion af akutte indlæggelser af KOL-patienter.

I forhold til nævnets 3. forslag vil vi fokusere på nedenstående aspekter, som vil blive uddybet på de efterfølgende sider:

1. **Prisudviklingen i R03 klassen:** Der er store prismæssige forskelle indenfor LABA klassen. Der har været betydelige prisfald i LAMA klassen og dette bør inddrages i overvejelserne om generelt tilskud.
2. **Usikkerhed om konsekvenser af skift af inhalator:** Der er meget begrænset evidens vedrørende de patientmæssige og samfundsmæssige konsekvenser af, at KOL-patienter skifter inhalator til deres KOL-medicin.

- 3. LAMA/LABA kombinationer klausuleres:** Hvis anvendelsen af ICS til KOL skal reduceres er det uhensigtsmæssigt at klausulere denne gruppe præparater og en unødigt besværliggørelse af den kliniske hverdag for behandlerne.
- 4. Forskelle i godkendte indikationer for tiotropium:** Det er udelukkende Spiriva® RespiMat®, som er godkendt til behandling af astma. Det er ikke transparent, hvordan denne forskel er inddraget i rådets indstilling.

Vi bemærker, at de seneste data⁵ vedrørende akutte indlæggelser af KOL-patienter (2016) indikerer, at denne patientgruppe fortsat udgør en markant udfordring for sundhedsvæsenet trods flere års politisk og sundhedsmæssig opmærksomhed.

Samlet set opfordrer vi rådet til at fastholde generelt tilskud til tiotropium Spiriva® inhalationspulver, (LAMA) til behandling af KOL og Spiriva® RespiMat®, (LAMA) til behandling af KOL og astma samt til olodaterol og tiotropium Spiolto® RespiMat® (LAMA/LABA) til behandling af KOL.

Med venlig hilsen

Boehringer Ingelheim Danmark A/S

Jens Holt
Market Access Manager, Respiratory

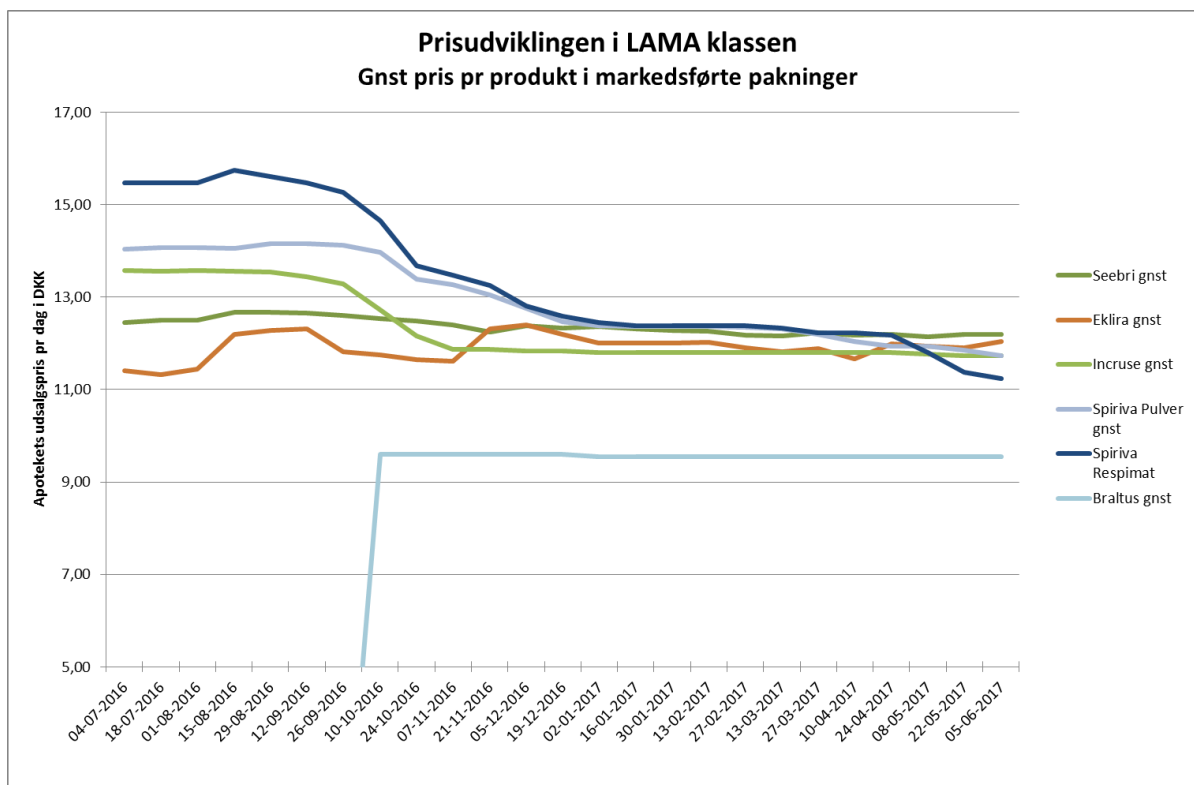
Jens.holt@boehringer-ingelheim.com

Uddybende bemærkninger om nævnets 3. forslag

1. Prisudviklingen i R03

Store prisfald i LAMA klassen

Den gennemsnitlige Spiriva (LAMA) pris er faldet med 22,2 pct. i perioden fra 2. forslag til 3. forslag for revurdering af tilskudsstatus blev offentliggjort (04-07-2016 til 05-06-2017). Vi formoder at denne udvikling vil fortsætte, når flere generika bliver markedsført fremadrettet.



Som bekendt har nævnet indstillet generisk tiotropium med en dagspris på henholdsvis DKK 9,75 (for en 30 dages pakning) og DKK 9,34 (for en 90 dages pakning) til "generelt tilskud". Imidlertid er priserne på Spiriva® Respimat® og Spiriva® inhalationspulver faldet markant efter offentliggørelsen af det 3. forslag til tilskudsstatus for R03-lægemidler (dateret den 1. maj 2017).

Dagsprisen for Spiriva® Respimat® er således DKK 11,23 (for en 30 dages pakning) og DKK 11,67 for en 30 dages pakning af Spiriva® kapsler.

Med en prisforskel på 1,48 DKK (15 %) per dag for sammenlignelige pakningsstørrelser med tiotropium, anbefaler vi, at nævnet tildeler alle LAMA'er med indhold af tiotropium "generelt tilskud". Dermed kan nævnet vægte hensynet til patienterne højest og samtidig sikre, at der også fremadrettet er et bredt udvalg af inhalatorer og dispenseringsformer (spray og pulver) indenfor LAMA klassen med generelt tilskud, så læge og patient sammen kan finde den optimale løsning til den enkelte patient.

Der er stor forskel på priserne i den LABA-gruppe, der er indstillet til generelt tilskud

Indenfor LABA-klassen indstiller nævnet til, at der gives generelt tilskud til salmeterol og formoterol inhalationspulver i kapsler. Imidlertid er der store forskelle i denne gruppe på tværs af pakningsstørrelser som nævnet indstiller til at få generelt tilskud:

Produkt med generelt tilskud	Virksomt stof	Styrke	Varenr	Pakning	Pris per DDD	Diff vs billigste
Serevent	Salmeterol	50 mg	156349	60 dos	7,18	28%
Delnil inhalationspulver i kapsler	Formoterol	12 mg	004292	60 dos	11,21	99%
Foradil inhalationspulver i kapsler	Formoterol	12 mg	581744	60 dos	11,46	104%
Formoterol "Medical Valley" inhalationspulver i kapsler	Formoterol	12 mg	129177	30 dos	6,44	15%
			056165	60 dos	12,79	128%
			405702	120 dos	9,78	74%
			121535	180 dos	5,62	0%
FormoEasyHaler	Formoterol	12 mg	094520	120 dos	5,92	5%
www.medicinpriser.dk 05/06/2017						

Vi skal gøre nævnet opmærksom på at Striverdi® Respimat®, som nævnet foreslår klausuleret, har en aktuel dagspris på DKK 10,58 pr. DDD. Præparatet er således billigere end flere af formoterol varianterne, som nævnet foreslår at tildele generelt tilskud.

Prisforskellene i LAMA gruppen er ikke afspejlet i Medicintilskudsnævnets forslag

Nævnet foreslår, at der gives generelt tilskud til generisk tiotropium og at alle andre LAMA præparater klausuleres. Vi skal gøre nævnet opmærksom på, at prisforskellen i LAMA klassen er væsentlig mindre end for de LABA præparater, der er indstillet til at få generelt tilskud (se ovenfor)

Produkter i LAMA klassen 1 måneds behandling	Virksomt stof	Styrke	Varenr	Pakning	Pris per DDD*	Diff vs billigste med tilskud
Eklira/Bretaris	Acclidinium	322 mg	128688	60 dos	11,90	22%
Incruse	Umeclidinium	55 mg	177512	30 dos	12,04	23%
Seebri Breezhaler	Glycopyrronium	44 mg	038708	30 dos	12,43	27%
Spiriva + Handihaler	Tiotropium	18 mg	005600	30 dos	12,01	23%
Spiriva kapsler			005588	30 dos	11,67	20%
Spiriva Respimat		2,5 mg	066278	30 dos	11,23	15%
Braltus		10 mg	429358	30 dos	9,75	0%
www.medicinpriser.dk 05/06/2017						
* Laveste tilskudspris i gruppen						

Produkter i LAMA klassen 3 måneders behandling	Virksomt stof	Styrke	Varenr	Pakning	Pris per DDD*	Diff vs billigste med tilskud
Eklira/Bretaris	Aclidinium	322 mg	401913	180 dos	12,18	30%
Incruse	Umeclidinium	55 mg	372536	90 dos	11,41	22%
Seebri Breezhaler	Glycopyrronium	44 mg	453556	90 dos	11,94	28%
Spiriva kapsler	Tiotropium	18 mg	021617	90 dos	11,50	23%
Spiriva Respimat		2,5 mg	066278	30 dos	11,23	20%
Braltus		10 mg	424973	90 dos	9,34	0%
www.medicinpriser.dk 05/06/2017						
* Laveste tilskudspris i gruppen						

Vi mener at en prisforskel i dagspriser på kun DKK 1.48 (til 30 dages behandling) og DKK 1,89 (til 90 dages behandling) pr. dagsdosis mellem Spiriva® Respimat® og billigste LAMA ikke bør danne grundlag for, at omkring 70.000 patienter skal udsættes for de byrder, der er forbundet med et inhalatorskifte.

Vi mener ligeledes at den økonomiske gevinst ved implementering af nævnets forslag om tilskudsændringer efterhånden er markant reduceret, og at gevinsten sandsynligvis vil blive reduceret yderligere, når flere generika med tiotropium introduceres.

2. Usikkerhed om konsekvenser af inhalator-skift

De patientmæssige og samfundsmæssige konsekvenser af det omfattende skifte af inhalatorer, som nævnet lægger op til, er ukendte. På baggrund af en litteraturgennemgang, som KORA³ har gennemført, bliver det blandt andet konkluderet, at:

”Den eksisterende litteratur vedrørende skift af inhalator er meget begrænset og giver ikke noget entydigt svar på, i hvilket omfang et skift af inhalator er problematisk for patienternes helbred, oplevelse af tryk og tilfredshed med behandlingen samt adhærens”.

KORA referer også i rapporten til, at Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) skriver i et baggrundsnotat for medicinsk behandling af patienter med KOL⁴, at: *”indikationerne for at ændre den farmakologiske behandling primært vil være en utilstrækkelig effekt af medicinen eller uacceptable bivirkninger, og at medicin, der reducerer forekomsten af eksacerbationer (symptomforværring i form af øget åndenød, hoste mv.), generelt ikke bør udskiftes, men snarere suppleres ved utilstrækkelig effekt, medmindre der er uacceptable bivirkninger”*

Vi finder det bekymrende, at nævnet ikke har vægtet dette i sine overvejelser, og vi savner dokumentation for nævnets udtalelse: *”Derudover mener vi, at hovedparten af patienterne kan skifte fra ét device til et andet”.*

3. LAMA/LABA kombinationerne klausuleres

Nævnet indstiller, at LABA/ICS klausuleres og erklærer i den forbindelse: *”Vi ønsker med denne anbefaling at støtte op om indsatsen for at nedbringe forbruget af ICS til patienter med KOL”. Vi finder det derfor uhensigtsmæssigt, at netop LAMA/LABA kombinationspræparaterne klausuleres, da denne gruppe er et vigtigt alternativ til ICS behandling for en stor gruppe patienter. I GOLD 2017¹, bliver LAMA/LABA kombinationerne placeret som førstevalg til gruppe D patienterne og som andetvalg i gruppe B og C.*

Nævnet udtaler at:

”Der er risiko for, at nogle patienter sættes i behandling med kombinationslægemidler, selvom de kunne behandles tilstrækkeligt i monoterapi” og at: ”23 % af patienterne ikke tidligere havde indløst recept på en LABA, LABA eller LABA+ICS”.

Vi savner dokumentation for, at disse patienter ikke opfylder de kliniske kriterier som 2. valg i GOLD 2017¹, gruppe B og C eller 1.valg i gruppe D.

Vi finder, at nævnets forslag om klausulering af LAMA/LABA kombinationerne er en unødigt besværliggørelse af klinikernes hverdag.

4. Anvendelsen af LAMA til Astma

Anvendelse af tiotropium (LAMA) ved astma

Vi skal gøre nævnet opmærksom på, at det ikke er tiotropium klassen generelt, men alene Spiriva® Respimat®, der har en godkendt indikation til astma med nedenstående indikation:

”Spiriva® Respimat® er en bronkodilatator til supplerende vedligeholdelsesbehandling af voksne astmapatienter, som aktuelt får behandling med kortikosteroider til inhalation (≥800 µg budesonid/dag eller tilsvarende) og langtidsvirkende β₂-agonister, og som har haft en eller flere svære eksacerbationer i løbet af det sidste år”.

Vi finder det ikke transparent, hvordan nævnet har inddraget denne forskel i godkendt indikation mellem generisk tiotropium og Spiriva® Respimat® i indstillingen til fremtidig tilskudsstatus.

Referencer:

1. GOLD 2017, Global strategy for the diagnosis, Management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease.
2. Dansk Selskab for Almen Medicin, KOL vejledning, 2017
3. Konsekvenser ved skift af inhalator for KOL-patienters helbred og forbrug af sundhedsydelser – En litteraturgennemgang – KORA 2017.
4. Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS). Baggrundsnotat for medicinsk behandling af patienter med KOL, version 1.5. Maj 2016.
5. Nøgletal: Antal akutte somatiske indlæggelser pr. 1.000 voksne borgere med KOL - køns- og aldersstandardiseret

Kilder:

Sundhedsdatastyrelsen, Monitorering af Sundhedsaftalerne, Sundhedsaftaler 2015-2018
<http://esundhed.dk/sundhedsaktivitet/sundhedsaftaler/Sider/SUA01.aspx>

Danske Regioner: Løbende nøgletal for de nationale mål for sundhedsvæsenet, opdateret april 2017.

<http://regioner.dk/sundhed/kvalitet-og-styring/loebende-noegletal-for-de-nationale-maal-for-sundhedsvaesenet>

Års- og kvartalsdata for 2014-2016 er udleveret af Danske Regioners sekretariat primo juni 2017.

Medicintilskudsnævnet

medicintilskudsnaevnet@dkma.dk

Att: Ulla Kirkegaard Madsen

08-06-2017
GHE/610/00005

Høringssvar til medicintilskudsnævnets 3. indstilling til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL (ATC-gruppe R03)

Apotekerforeningen har med meddelelse af 2. maj 2017 modtaget medicintilskudsnævnets 3. forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL i ATC-gruppe R03.

Apotekerforeningen har nedenstående bemærkninger til nævnets forslag. Vores bemærkninger skal ses i sammenhæng med vores bemærkninger til de to tidligere forslag, som for en god ordens skyld er vedlagt som bilag.

Vi har stadig en del bekymringer vedrørende det store antal lægemidler, som fremover vil få klausuleret tilskud frem for generelt tilskud. Vi er også fortsat bekymrede for, at mange velbehandlede patienter skal skifte behandling for at bevare tilskuddet til behandlingen. Det er en vigtig forudsætning for et succesfuldt skifte til et nyt device, at patienten har modtaget grundig instruktion i korrekt brug og inhalationsteknik. Derfor er det vigtigt, at ydelsen Tjek på Inhalation kan tilbydes til alle berørte patienter.

Mere end 250.000 ordinationer skal revurderes

De ændringer, som Medicintilskudsnævnet foreslår i sin 3. indstilling, vil medføre, at et stort antal lægemidler skifter tilskudsstatus fra generelt tilskud til klausuleret tilskud. Nævnet begrundet forslaget med, at disse lægemidler enten har for høj en pris sammenlignet med tilsvarende lægemidler, eller fordi disse lægemidler primært har en plads i behandlingen for astma, men ikke for KOL.

En sammentælling af det i høringsmaterialet oplyste forbrug af de lægemidler, som indstilles til ændringer i tilskudsstatus viser, at rundt regnet 280.000¹ ordinationer vil blive påvirket og skal vurderes på ny. Heraf udgør ordinationer på kombinationspræparater alene ca. 150.000. Selvom der sandsynligvis er tale om et lavere antal individuelle borgere, da hovedparten formentlig behandles med flere lægemidler, vil alle 250.000 ordinationer skulle vurderes af en læge igen. Og selvom vurderingen fører til, at behandlingen fastholdes, skal alle tilhørende recepter udskiftes med nye, med korrekt tilskudsmarkering, for at patienterne fortsat kan få tilskud.

Nævnet ønsker således med sit forslag at signalere til lægerne, at de gældende retningslinjer for behandlingen af den tilgrundliggende sygdom bør følges. Nævnet anfører i sine overordnede bemærkninger, at erfaringer fra den kliniske hverdag viser,

¹ Forbruget er i høringsmaterialet opgjort som "antal personer i behandling". Det forudsættes at "i behandling" svarer til, at en person har en lægemiddeldoordination på det pågældende lægemiddel i det Fælles Medicinkort.

at "mange patienter med KOL ikke behandles i overensstemmelse med behandlingsvejledningerne" og videre at "vi ønsker med denne anbefaling at støtte op om indsatsen for at nedbringe forbruget af ICS til patienter med KOL.

Apotekerforeningen anerkender, at tilskudsstatus bør understøtte de gældende retningslinjer for rationel behandling, men vi må advare mod, at man overordnet set bruger ændringer i lægemidlers tilskudsstatus som et opdragende element over for lægerne. Foreningen henviser til, at det ikke kan være hensigten med medicin-tilskudssystemet, at tilskudsreglerne skal fungere som den adfærdsregulerende/"opdragende" mekanisme i forhold til lægernes ordinationsadfærd. Hvis nævnet eller myndighederne i øvrigt finder, at de gældende retningslinjer ikke efterleves, bør dette derfor løses ad andre veje.

Vi kan endvidere konstatere, at nævnets ønske om at regulere forbruget af ICS til KOL-patienter, får konsekvenser for den meget store gruppe af astmapatienter, hvor behandlingen med ICS som en del af et kombinationspræparat er helt central.

Brug af ordningen "klausuleret tilskud"

Situationen er, som Apotekerforeningen gentagne gange har gjort opmærksom på, desværre den, at klausuleret tilskud desværre alt for ofte ender med at blive til en administrativ gene for borgerne, fordi recepterne alt for sjældent er markeret korrekt for tilskud. Dermed bliver der behov for endnu en kontakt til receptudstederen, enten af borgeren selv, eller af apoteket. Det skyldes, at den tekniske understøttelse i lægernes ordinationssystemer ikke er tilstrækkelig til at sikre, at lægen hver gang får taget stilling til tilskud, og får det angivet på recepten. De facto er der dermed (sandsynligvis i mod hensigten) tale om en ringere retstilstand for medicinbrugere i behandling med et lægemiddel, som skifter status fra generelt til generelt klausuleret tilskud, uanset at patienterne fortsat uændret er berettiget til tilskud.

Apotekerforeningen har for ganske nyligt (maj 2017) endnu en gang gjort sundheds- og ældreministeren opmærksom på problemet. Helt konkret har vi opfordret ministeren til at sikre, at alle lægesystemer har den nødvendige funktionalitet, så lægerne i alle tilfælde skal udfylde et obligatorisk felt med stillingtagen til tilskud. Dette kan ske ved, at myndighederne fastsætter de nødvendige certificeringskrav til lægesystemerne i forbindelse med præsentation og anvendelse af data fra det Fælles Medicinkort, og stiller krav om at funktionen tages i anvendelse hurtigst muligt.

Samtidig vil Apotekerforeningen stille forslag om, at tilskudsmarkering for klausuleret tilskud indføres som et krav til, hvilke oplysninger en recept skal indeholde. Det vil vi gøre i forbindelse med det udkast til en ny receptbekendtgørelse, som netop nu er i høring.

Lægemiddelrelaterede udfordringer

I medicintilskudsnævnets 3. forslag indstilles det, at en række navngivne lægemidler får generelt tilskud, mens andre præparater med samme lægemiddelstof og lignende type device får klausuleret tilskud (fx *Braltus* vs. *Spiriva*). Denne praksis kan medføre flere uheldige udfordringer.

For det første vil det lægemiddel, som bevarer generelt tilskud, opnå en form for monopolstatus for præparatet (eller devicet). Det er svært at spå om fremtidens medicinpriser, og derfor er det heller ikke muligt at garantere, at det lægemiddel, der er indstillet til at få generelt tilskud, forbliver det billigste. Tværtimod kunne det modsatte måske blive tilfældet. Der henvises til, at også Sundhedsstyrelsen tidligere har gjort opmærksom på det uhensigtsmæssige forhold, at lægemidlers tilskudsstatus

gennem revurderinger fastsættes for flere år ad gangen, mens virksomhederne kan ændre lægemidlernes pris hver 14. dag.

For det andet vil en begrænsning til kun ét lægemiddel eller device med generelt tilskud gøre det svært at sammensætte en individuel behandling, som tilgodeser den enkelte borgers behov. Apotekerforeningen er bekymret for, at denne indsnævring vil medføre, at astma- og KOL-patienterne ikke får den individuelt tilpassede behandling, som er så vigtig.

Ovennævnte er også med til at understrege, at der i nævnets indstilling er et meget ensidigt fokus på pris, mens hensynet til patienten ikke synes at være prioriteret. Vi er fortsat bekymrede for, at de foreslåede ændringer ikke reelt giver mulighed for at tilgodese alle patienters behov, og vi opfordrer til at konsekvenserne af denne udfordring følges nøje.

Dette understreges yderligere af, at Medicintilskudsnævnet tilsyneladende er af den opfattelse, at der ikke er nogen devices, der kan anbefales frem for andre, og at hovedparten af patienterne kan skifte fra et device til et andet. Selvom nævnet anerkender, at et skift fra et device til et andet kræver vejledning, ligesom en god inhalationsteknik er afgørende for en vellykket behandling, er der efter Apotekerforeningens opfattelse tale om en betydelig simplificering af konsekvenserne af valg (eller skift) af device til den enkelte patient. Ikke alle har lige nemt ved at lære nye teknikker, og et skift af device kan medføre en forringet adherence. I sådanne tilfælde må der forventes negative helbredsmæssige konsekvenser for patienterne, som uden tvivl vil betyde et øget ressourceforbrug i sundhedsvæsenet samt en nedsat livskvalitet for den enkelte.

Nævnet mener heller ikke, at dosering en gang daglig frem for to gange daglig skal være afgørende for valg af lægemiddel. Apotekerforeningen er som udgangspunkt enig i, at det ikke skal være den alene afgørende faktor, men foreningen mener, at det bør anerkendes og inddrages, at antallet af daglige doseringer spiller en vigtig rolle i forhold til compliance, og har stor betydning for den enkelte patient.

Den fælles indsats "Lungesatsningen" understøttes ikke

I 2016 lancerede Regeringen, Danske Regioner, og KL Lungesatsningen et samarbejde som har til formål at styrke indsatsen for patienter med KOL og astma. Formålet er en tidlig opsporing, og dermed en tidlig igangsætning af behandlingen, for at undgå eller mindske, at sygdommene på sigt kommer til at påvirke patienternes livskvalitet negativt.

Lungesatsningen er iværksat, fordi man ved, at netop KOL har en socioøkonomisk slagside. Hvis man vælger at klausulere tilskuddet til en lang række af de behandlinger, der bruges til denne patientgruppe, er der risiko for, at nogle af disse udsatte patienter igen "tabes" ud af behandlingen. Det er naturligvis meget uensigtsmæssigt.

Tjek på inhalationen

Borgere, som skal skifte device, har mulighed for at få den fornødne instruktion på apoteket, i form af den certificerede ydelse Tjek på Inhalation (TPI). Ydelsen er gratis for borgeren og sikrer, at borgeren har fået en grundlæggende instruktion i korrekt brug af device.

I forbindelse med tilskudsomlægninger er det sædvanlig praksis, at Lægemiddelstyrelsen informerer læger og andre sundhedspersoner om indholdet og konsekven-

serne af ændringerne. Vi foreslår, at informationsmaterialet denne gang tillige bør indeholde en beskrivelse af ydelsen Tjek på Inhalationen, herunder også at lægen har mulighed for at henvise til ydelsen, og bør opfordre borgeren til at tage imod tilbuddet.

Når så mange borgere, som der forventes at blive tale om, på kort tid skal skifte device, er det vigtigt, at den nødvendige instruktion gives på en måde, som anvender det sundhedsfaglige personales ressourcer på en hensigtsmæssig måde. Apotekerne udfører hver måned i forvejen knap 5.000 inhalationsydelser, og har således den fornødne kompetence og rutine, til at kunne give borgerne en tryk opstart med den nye behandling.

I forbindelse med en så omfattende omlægning, som der her lægges op til, må der dog i en periode forventes en øget efterspørgsel efter ydelsen. I den forbindelse bør myndighederne tage initiativ til at sikre, at aftalegrundlaget for den øgede efterspørgsel er på plads. Apotekerforeningen deltager naturligvis gerne i afklaringer vedrørende dette.

Med venlig hilsen



Birthe Søndergaard



DANSK LUNGEMEDICINSK SELSKAB
DANISH SOCIETY OF RESPIRATORY MEDICINE

Dansk Lungemedicinsk Selskab (DLS) takker for muligheden for at kommentere på det seneste forslag fra tilskudsnet:

3. forslag til indstilling

Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod astma og Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL) i ATC-gruppe R03'

DLS udtrykker generel bekymring over forslaget, som vi mener, vil indebære en ikke ubetydelig risiko for uhensigtsmæssig, ineffektiv og fejlagtig medicinering af en stor gruppe, ofte meget svage, patienter med luftvejs- og lungelidelser.

DLS noterer med tilfredshed, at priserne på inhalationsmedicin nationalt som internationalt er faldet betydeligt de seneste år, og at spændet mellem de dyreste og billigste produkter er mindsket betydeligt. Vi imødeser med forventning yderligere konkurrence og prisfald de kommende år. Det er prisværdigt, at et tilskudssystem kan være med til at presse firmaerne til at sænke priserne.

Nærværende forslag, hvor der gives generelt tilskud til navngivne produkter og klausuleret tilskud til andre, vil i et marked med fri konkurrence betyde adskillige uhensigtsmæssigheder - og bestemt ikke nødvendigvis en generel besparelse på grund af de svingende priser og økonomiske og menneskelige omkostning i forbindelse af skift mellem de forskellige produkter. DLS udtrykker derfor stort forbehold overfor forslaget.

Helt konkret står to af de firmaer, hvis produkter tilskudsnet foreslår skal være eneste med generelt tilskud i deres respektive gruppe, uden for LIF, hvorfor disse firmaer principielt selv kan fastsætte prisen efter forgodtbefindende. Dette finder DLS meget bekymrende.

Vi gjorde ved sidste høring opmærksom på, at formoterol i kapsler var dyreste LABA-produkt på markedet. Prisen har i mellemtiden været faldet, men helt aktuelt er formoterol-kapsler atter dyreste LABA og faktisk dyrere eller på linje med de fleste LAMA med en dagspris på op til 12,79 kr. i kapsel-form, hvilket i den grad understreger vores pointe. Det bør ikke sidde overhørigt igen.

I og med ICS og enkelte LABA har generelt tilskud, finder vi i DLS, at der er en reel risiko for, at astmapatienter modtager denne behandling i hvert sit device, når nu der ikke er generelt tilskud til ICS+LABA-kombinationsprodukter. En sådan behandling vil - i værste fald - kunne afstedkomme dødsfald, som det for få år siden er beskrevet fra bl.a. USA, hvorfor det er en ekstremt farefuld vej at bevæge sig ud på - det kan under ingen omstændigheder billiges eller forsvares fagligt!

DLS vil gerne gøre opmærksom på, at udviklingen af nye respiratoriske lægemidler og formuleringer internationalt går i retning mod stigende anvendelse af spray, og at nærværende forslag kan modvirke dette i Danmark.

Endvidere gøres opmærksom på, at der internationalt anvendes megen anstrengelse, tid og energi på udvikling af devices, der er 'breath actuated', eller som på anden vis er patientvenlige, i erkendelse af, at inhalatortypen og konstruktionen har ganske stor betydning for adherence og behandlingseffekt. DLS finder det bemærkelsesværdigt, at tilskudsnævnet tilsyneladende ikke anerkender eller bifalder denne udvikling.

DLS mener på dette grundlag, at andre modeller, hvor der er foretaget solid økonomisk og patientorienteret vurdering, bør bringes i spil - nu.

Tilskudsnævnet referer (side 8) RADS : ' *Der er ikke belæg for at anbefale ét inhalationsdevice frem for et andet (3). Det er afgørende, at patienten har en god inhalationsteknik, og det er derfor hensigtsmæssigt at bruge så få forskellige devices som muligt. Valg af device bør ske på baggrund af patientpræferencer, inhalationsteknik og pris (1,7).*

Desværre er prisen i den enkelte lægemiddelkasse (man kigger fortsat ikke på tværs af lægemiddelklasser, og kommer derfor også med en suboptimal løsningsmodel) den eneste parameter, som tilskudsnævnet efterfølgende interesserer sig for - selvom patientpræference, inhalationsteknik og så få forskellige devices, til den enkelte patient, som muligt, alle - i nævnte rækkefølge - vægtes af DLS at komme før pris.

'Lægemidler til inhalation er ikke omfattet af generisk substitution, da de forskellige devices kræver forskellig inhalationsteknik. Der kan derfor ikke uden samtidig instruktion i brug af det tilhørende device skiftes mellem dem'. Man noterer videre på side 9 ' Vi er opmærksomme på, at arbejdet med at skifte patienter fra et lægemiddel i ét inhalationsdevice til et lægemiddel i et andet device vil medføre nogle ekstra omkostninger i forbindelse med oplæring i inhalationsteknik. Disse omkostninger er dog engangsomkostninger, der hurtigt modsvares af besparelserne i lægemiddeludgifterne '.

DLS vurderer, ikke mindst på baggrund af den lange række af studier, der demonstrerer, at det kræver gentagne instruktioner og undervisning at få såvel unge som gamle til at anvende deres inhalator korrekt, at det for den enkelte patient vil kræve op til flere besøg hos sundhedspersonale for at sikre at et skift i behandlingen fører til optimal brug af det nye device.

Det er bekymrende, at der ikke foreligger nogen form for økonomiske overvejelser eller konkrete beregninger angående dette - specielt da vi allerede nu kan se, at 'markedets billigste præparat ikke er det samme fra uge til uge. Det vil uvægerligt give anledning til mange 'uhensigtsmæssige' skift.

Senest har David Price et al. (J Allergy Clin Immunol Pract. 2017 Mar 9: Inhaler Errors in the CRITIKAL Study: Type, Frequency, and Association with Asthma Outcomes.) dokumenteret, at manglende evne til korrekt håndtering af inhalationsdevices er direkte korreleret til et dårligere outcome hos astma-patienter. Der er absolut ingen grund til at tro, at det forholder sig anderledes for KOL-patienter, snarere tværtimod.

Tilskudsnævnet noterer på side 12 ' *Vi mener, at mange patienter vil have tilstrækkelig effekt af behandling med enten LABA eller LAMA i monoterapi og derfor ikke har behov for kombinationsbehandling.* ' DLS ser meget gerne, at tilskudsnævnet kvalificerer denne påstand, der synes grebet ud af den blå luft? Samtidig må det naturlige næste skridt være kombinationsbehandling med LABA/LAMA, hvis monoterapi med enten LABA eller LAMA ikke er tilstrækkelig..

DLS mener desuden at have dokumenteret (nærmere bevisførelse fremsendes gerne om det måtte ønskes), at tilskudsnævnets 3. forslag til indstilling: Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod astma og Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL) i ATC-gruppe R03 kan medføre en betydelig risiko for øget sygelighed og behandlingssvigt hos patienter med luftvejslidelser - uden at der er skyggen af dokumentation for en generel økonomisk besparelse for samfundet.

DLS vil derfor kraftigt opfordre til, at man tager forslaget op til fornyet overvejelse, og laver de nødvendige faglige og økonomiske vurderinger. I modsat fald kan og bør tilskudsnævnet drages til ansvar for eventuelle negative effekter på patienternes helbred og samfundets økonomi.

Med venlig hilsen

Dansk Lungemedicinsk Selskab

Ole Hilberg
Formand

Anders Løkke
Skribent

Den 29 juni 2017

Dansk Lungemedicinsk Selskab (DLS), Medicintilskudsnævnet og Lægemiddelstyrelsen har været i konstruktiv dialog i forlængelse af

3. forslag til indstilling

Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod astma og Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL) i ATC-gruppe R03

DLS vil gerne opsummere følgende hovedsynspunkter:

- Det er i samfundets og patienternes interesse, at priserne på inhalationsmedicin er så lave, som muligt, og at man anvender prisbillige behandlingsalternativer, hvor det giver mening.
- Da det er afgørende, at patienten har en god inhalationsteknik, bør man ved den enkelte patient anvende så få forskellige devices, som muligt. Valg af device bør ske på baggrund af patientpræferencer, inhalationsteknik og pris.
- Det er vigtigt, at man følger de nationale retningslinjer i forhold til behandlingsopstart og kontrol af astma og KOL-patienter, så man sikrer rationel farmakoterapi samt fokus på de relevante punkter i behandling - herunder særligt rygestop, spirometri, og korrekt device-anvendelse.
- Nogle patienter vil med den rette instruktion og vejledning kunne skifte device. For nuværende anbefales et særligt fokuspunkt omkring at nedbringe brugen af inhalationssteroid til KOL-patienter, da udbredelsen heraf vurderes at være cirka dobbelt så stor som behovet.
- Det er uhensigtsmæssigt, hvis nærværende forslag implementeres på en måde, så en procentdel af patienterne ukritisk skal skifte device - evt. på baggrund af en 'politisk' beslutning om favorisering af et enkelt device, da det kan indebære risiko for uhensigtsmæssig, ineffektiv og fejlagtig medicinering af en større gruppe, ofte meget svage, patienter med luftvejs- og lungelidelser. Lægen bør fortage en individuel vurdering af den enkelte patient.
- Medicintilskudsnævnet påpegede, at det er dets opgave at vurdere pris og behandlingsmæssig værdi for lægemidlerne uden samtidig at vurdere afledede omkostninger (eks. omkostninger til konsultationer og opfølgning som følge af medicinskift).

På DLS vegne

Ole Hilberg (formand)

Anders Løkke (skribent)

Ulla Kirkegaard Madsen

Fra: Lars Riber <larspeterriber@gmail.com>
Sendt: 8. maj 2017 17:02
Til: Ulla Kirkegaard Madsen
Emne: Høringssvar - Dansk Thoraxkirurgisk Selskab / Re: Høring over nyt forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL

Kategorier: GoPro Portal: Gemt under sagstype: 2014080477 - Revurdering - R03 - Medicintilskudsnævnet - Åben
Sent to GoPro Portal: -1

Kære Ulla Kirkegaard Madsen

DTS har ingen kommentarer til revurderingen af tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL (ATC-gruppe R03).

Mvh
Lars Riber
Formand for DTS

Den 3. maj 2017 kl. 08.51 skrev Ulla Kirkegaard Madsen <USK@dkma.dk>:

Til lægevidenskabelige selskaber

Vi er i gang med at revurdere tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL (ATC-gruppe R03) og har nu færdiggjort et nyt forslag til indstilling. Forslaget kan læses på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2017/hoering-over-nyt-forslag-til-tilskudsstatus-for-medicin-mod-astma-og-kol/>

Vi anbefaler nu, at tilskuddet til gruppen af LABA + ICS klausuleres. Det skyldes, at vi ikke mener, at det store forbrug af disse lægemidler til patienter med KOL er hensigtsmæssigt.

Vi anbefaler også nu, at der bør være en LAMA med generelt tilskud. Det skyldes, at der er kommet nye anbefalinger i behandlingsvejledninger, og der er sket prisfald. Vi anbefaler dog, at tilskuddet til de dyrere LAMA klausuleres.

Vi anbefaler fortsat, at tilskuddet til kombinationerne af LABA + LAMA klausuleres, at tilskuddet til de dyrere LABA klausuleres, og at tilskuddet til de orale beta-2 agonister bortfalder.

Høring

Vores forslag er nu sendt i partshøring hos de berørte virksomheder.

Hvis I har bemærkninger til forslaget, beder vi jer sende disse til os senest den **8. juni 2017** – gerne per mail til medicintilskudsnaevnet@dkma.dk. Herefter vil vi genoptage vores drøftelser og på baggrund af bl.a. de indkomne høringssvar arbejde videre med vores indstilling til Lægemiddelstyrelsen.

Jeres eventuelle høringssvar vil i overensstemmelse med "Vejledning om procedure for revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus af den 8. juni 2005" blive offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Denne mail er sendt til:

(Hvis I mener, at andre selskaber også bør høres, beder vi jer venligst om at give os besked.)

Dansk Gerontologisk Selskab

Dansk Lungemedicinsk Selskab

Dansk Pædiatrisk Selskab

Dansk Selskab for Geriatri

Dansk Selskab for Allergologi

Dansk Selskab for Intern Medicin

Dansk Thoraxkirurgisk Selskab

samt

Dansk Selskab for Almen Medicin

Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi

Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, LVS

Desuden er en række patientforeninger, Lægeforeningen, PLO, Medicinrådet, Apotekerforeningen og Sundhedsstyrelsen orienteret om høringen.

Baggrund

I kan læse mere om revurdering af lægemidlers tilskudsstatus, herunder om baggrund, procedure, kriterier for generelt tilskud, beslutninger, beslutningsgrundlag, status, information mv. her

<http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/generelle-tilskud/revurdering>

I er velkomne til at kontakte mig, hvis I har spørgsmål.

Med venlig hilsen

Ulla Kirkegaard Madsen

Sekretær for Medicintilskudsnet

T (dir) [+45 44 88 93 50](tel:+4544889350)

usk@dkma.dk

Medicintilskudsnet

Sekretariatet

Axel Heides gade 1

2300 København S

medicintilskudsnaevnet@dkma.dk

Medicintilskudsnaevnet@dkma.dk

Medicintilskudsnævnet
Axel Heides Gade 1
2300 Kbh S

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Nykær 68
DK-2605 Brøndby

Tel. +45 36 35 91 00
Fax +45 36 35 91 01
www.glaxosmithkline.dk

8. juni 2017

Høringssvar fra GSK A/S vedr. Medicintilskudsnævnets 3. forslag til revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod astma og Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL) i ATC gruppe R03

GSK A/S takker for muligheden for at kunne indsende et høringssvar.

Vi har med interesse læst Medicintilskudsnævnets 3. forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe R03 til behandling af astma og KOL. Mens vi anerkender, at et generelt tilskud til visse præparater ideelt set kan bidrage til en mere ensartet og billig behandling, ser vi en række elementer i forslaget, der vanskeliggør en rationel og patientsikkerhedsorienteret medicinsk behandling af patienter med astma og KOL. Disse elementer er uddybet i nærværende høringssvar.

1. Fare for risikofyldte behandlingsregimer og off label brug:

Forudsætter man, at praktiserende læger vil bestræbe sig på at ordinere lægemidler med generelt tilskud til KOL patienter, kan klausuleret tilskud på ISC+LABA medføre brug af ICS som er uden for præparaternes indikation. Dette kan vanskeliggøre ordinationen af ICS til KOL patienter, også når det skønnes klinisk relevant.

Endvidere risikerer man, at læger, der vil intensivere astmabehandlingen fra trin 2 (ICS) til trin 3 (ICS+bronkodilatator), tillægger en LABA med generelt tilskud eller theopyllin med generelt tilskud. Disse alternativer anses som mere risikofyldte end udskrivning af et lægemiddel med kombinationen ICS+LABA. Dels fordi adskillelse af LABA og ICS i to separate inhalatorer indebærer en risiko for, at astmapatienter anvender LABA uden samtidig inhalation af ICS, hvilket er forbundet med øget mortalitet. Og dernæst fordi tillæg af theopyllin i behandlingen er forbundet med alvorlige bivirkninger.

I forhold til ønsket om at klausulere ICS+LABA for at sikre mod overbehandling blandt KOL patienter, vurderer vi, at eksisterende guidelines allerede understøtter rationel brug af ICS+LABA, samt at en mere hensigtsmæssig brug af ICS+LABA allerede er på vej (se bilag 1). Set i det perspektiv, kan man overveje om en klausulering af ICS+LABA i tilstrækkelig omfang vil bidrage til at retfærdiggøre den risiko, det kan påføre astmapatienter.

2. Klausulering af LABA+LAMA i fast kombination er ikke nødvendig:

Argumentet for, at LABA+LAMA kombinationen skal klausuleres, fremgår at være, at 23% påbegynder LABA+LAMA uden forudgående at modtage monobronkodilaterende behandling. Denne kombination er førstevalg til KOL gruppe D i henhold til de seneste evidensbaserede guidelines og denne initiale vedligeholdelsesbehandling kan således ikke nødvendigvis ses som udtryk for et overforbrug.

Ydermere syntes der ikke blandt R03 medicinbrugere at være klare tegn på overforbrug, da man ifølge Medstat (se bilag 2) ser, at 5,8% blandt 40-69-årige, 15,0% blandt 65-79-årige samt 17% blandt 80+-årige har modtaget en LABA+LAMA i 2016.

3. En gruppe lungemedicinske patienter er ikke omfattet af forslag til tilskud:

KOL patienter med astmatisk komponent, betydelig reversibilitet og astma – KOL overlap (ACO(S)), der ikke befinder sig i gruppe C og D, opfylder med den foreslåede klausulering ikke kriterierne for at modtage ICS/LABA trods anbefalet i behandlingsvejledninger bl.a. DSAMs kliniske vejledning for KOL 2017. En implementering af Nævnets forslag vil således medføre, at denne patientgruppe ikke længere kan få en behandling med generelt tilskud.

4. Tvunget device-skifte kan medføre ringere behandling:

Nævnet refererer, at der ikke er belæg for at anbefale ét inhalationsdevice frem for et andet, men at det er afgørende, at patienten har en god inhalationsteknik, og at det derfor er hensigtsmæssigt at bruge så få devices som muligt. Valg af device bør ske på baggrund af patientpræferencer, inhalationsteknik og pris. Det er en udbredt opfattelse, at god inhalationsteknik er afgørende for en optimal medicinsk behandling. Vi anser det derfor for problematisk at tvinge patienter til brug af andre inhalationssystemer end dem, de allerede er trykke ved - alene baseret på pris. Et potentielt påtvunget skift af device kan øge risikoen for fejl, føre til flere eksacerbationer og dermed medføre ekstra afledte sundhedsmkostninger.

Et nyligt publiceret klinisk forsøg (Vestbo J. et al. N Engl J Med. 2016 Sep 29;375(13):1253-60) der blev gennemført som et randomiseret effektivitetsstudie i patientpopulation med KOL, som blev behandlet 'efter sædvanlig klinisk praksis' viste, at patienterne som blev behandlet med en kombinationsbehandling i én inhalator brugt én gang dagligt havde en signifikant større gevinst sammenlignet andre kombinationsbehandlinger uden flere alvorlige bivirkninger. Fordelene ved dette studiedesign er, at faktorer som er vigtige i forhold til klinisk praksis kommer i spil (f.eks. adherence, doseringshyppighed og inhalationsteknik).

Hovedresultaterne fra et lignende 'effektivitetsstudie' med astmapatienter er for nyligt blevet offentliggjort (se bilag 3: pressemeddelelse) og viste, at chancen for at opnå astmakontrol var dobbelt så stor hos patienter behandlet med en kombinationsbehandling i én inhalator brugt én gang dagligt sammenlignet andre kombinationsbehandlinger - uden flere alvorlige bivirkninger.

5. Forslaget om klausulering af faste kombinationer vil medføre en merudgift:

Nævnet anbefaler at klausulere tilskuddet til kombinationsbehandlingerne ICS/LABA til ICS alene, idet man ønsker at støtte op om den igangværende indsats for at nedbringe forbruget af ICS til patienter med KOL. Ydermere anbefales det at klausulere kombinationsbehandlingerne LABA/LABA til LABA eller LABA. Begge disse tiltag vil potentielt medføre en merudgift både på tilskudsbudgettet samt for patienterne. Vurderer Nævnet lægemidlerne på gældende dagspriser alene, vil man ende med et misvisende billede, idet der dermed ikke er taget højde

for ækvieffektive doseringer, som det ellers anbefales ved behandlingssammenligninger. For gruppen af patienter, som har gavn af kombinationsbehandling med LABA og LAMA i henhold til behandlingsanbefalingerne, er den laveste tilgængelige pris 14,12 kr (kilde: medicinpriser.dk). Hvis patienterne i stedet behandles med LABA og LAMA i monoterapi, er den laveste tilgængelige pris for en ækvieffektiv dosis 15,30 kr. (Formo Easyhaler 1*2 + Braltus 1*1). Behandlingsprisen stiger dermed 1,18 kr. pr. døgn. Det samme vil gøre sig gældende for kombinationsbehandling med LABA/ICS mod svær astma. Ved laveste tilgængelige pris koster behandlingen 10,95 kr. pr. døgn. Hvis præparaterne i stedet tages i monoterapi er den laveste tilgængelige pris på en ækvieffektiv dosis 13,30 kr. (Formo Easyhaler 1*2 + Giona Easyhaler 2*2). Behandlingsprisen stiger dermed 2,35 kr. pr. døgn.

6. Prisen på lægemidler tildelt generelt tilskud kan sættes i vejret efter implementeringen af de nye tilskudsregler:

Det fremgår flere steder i forslaget (fx side 9), at man ønsker at behandle med billigste lægemiddel inden for hver lægemiddelgruppe, samt at prisen har været afgørende for beslutningen om hvilke lægemidler i grupperne LABA og LAMA, der skal bevare generelt tilskud, og hvilke der skal klausuleres. Som Nævnet selv er inde på i forslaget, er priserne dynamiske og ændrer sig potentielt set fra takstregulering til takstregulering (hver 14. dag).

Således vil den forventede besparelse ikke være garanteret, hvis leverandøren ikke er medlem af LIF og dermed underlagt den i 2016 indgåede prisloftaftale mellem LIF, Sundheds- og Ældreministeriet og Danske Regioner. En aftale, der netop skal sikre et loft over priserne på tilskudsberettiget medicin solgt på apotekerne i perioden 1. juli 2016 til 15. december 2018. Hverken TEVA (Braltus Zonda) eller Orion (Forma Easyhaler) er medlem af LIF, og dermed ikke omfattet af prisloftaftalen, hvilket kan medføre, at den eneste tilskudstildelte behandling kan prissættes uden loft.

7. Større risiko for restordre:

Der er en reel risiko for restordre, når kun ét lægemiddel med generelt tilskud er muligt inden for en lægemiddelklasse (f.eks. som med LAMA). Det formodes, at der i tilfælde af restordre vil være en genberegning af det billigste lægemiddel i substitutionsgruppen. I tilfældet med LAMA gruppen anser vi imidlertid ikke denne mulighed for en løsning, da Braltus er det eneste lægemiddel med generelt tilskud og inhalationsdevices ikke er substituerbare. Dette vil medføre en øget administrativ byrde for apotekeren og i særdeleshed for den praktiserende læge, da denne ved receptudstedelse skal vurdere, om patienten opfylder klausulen (i tilfælde af klausuleret tilskud), eller om der bør søges om enkelttilskud (hvis lægemidlet ikke har generelt tilskud).

Samlet set opfordrer vi derfor Medicintilskudsnævnet til at revurdere forslaget til fremtidig tilskud for lægemidler i R03.

Med venlig hilsen



Helle Hellberg
Market Access Direktør

Bilag 1 Anvendelse af ICS/LABA

I Medicintilskudsnævnets forslag argumenteres der for, at man ved at anbefale klausuleret tilskud til ICS/LABA vil bidrage til at nedbringe forbruget af ICS/LABA hos KOL patienter, som er for højt i forhold til gældende behandlingsvejledninger. Da behandlingsvejledningen på dette område har ændret sig dramatisk de seneste år, syntes vi, at man i vurderingen bør lægge vægt på den behandling nye KOL patienter påbegynder. I den anvendte reference 12 (Sundhedsdatastyrelsen "Flere borgere med KOL i medicinsk behandling, dec 2015") belyses dette under afsnit 4.2.1.2

"Behandlingsintensiteten af opstartsmedicin":

- Andelen af KOL patienter, der opstartes med en langtidsvirkende bronkodilatator (LAMA/LABA/LAMA+LABA) er øget fra 26% til 48% mens andelen der opstartes med ICS er faldet fra 37% til 27% i perioden 2009-2013. Denne trend må formodes at fortsætte efter 2013, da nye vejledninger taler for dette paradigmeskift.

Der angives i Nævnets vurdering, at 70% af borgere med KOL behandles med ICS. Jævnfør den anvendte reference (ref. 12, s. 12) anslås det, at 165.100 borgere har KOL i 2014, og blandt de 127.200 af dem har 70% én ICS indløsning (ca. 89.000) (ref. 12, s. 20). Deraf må det konkluderes, at 54% (89.000 ud af 165.100) af KOL population indløste én ICS recept.

- Selve validiteten af KOL populationen anvendt i ref 12 må man dog sætte spørgsmålstegn ved, idet de reviderede udtræksalgoritmer til brug for dannelsen af RUKS afgrænser KOL populationen igennem receptudskrivelser og giver stor risiko for fejlklassifikation af astma og KOL patienter, hvorfor man må drage tvivl om den sande andel af KOL patienter i ICS behandling.
- Ser man på R03 medicinbrugere under et, kan man i Medstat.dk se, at andelen af ICS/LABA brugere (2014-2016) falder blandt patienter over 65 år (hvor andelen af KOL patienter er størst), er stationært blandt 40-64 årige og svagt stigende blandt 20-39 årige (som primært består af astmatikere).

MEDSTAT.DK

- ATC kode: **R03, R03AK, R03BA**
- Søgevariabel: **Antal personer**
- Aldersgrupper: **20 - 39 år, 40 - 64 år, 65 - 79 år, 80+ år**
- Køn: **Køn, samlet**
- Sektor: **Primærsektor**
- Region: **Hele landet**
- **ATC kode: R03 (Midler til obstruktive luftvejssygdomme)**

	2014	2015	2016
	Andel af salget i primærsektor, der er personhenførbart		
	>99%	>99%	>99%
Personhenførbart salg	Antal personer		
20 - 39 år	64.308	63.449	64.706
40 - 64 år	147.615	151.296	154.996
65 - 79 år	102.966	108.536	113.376
80+	35.917	37.781	39.153

- **ATC kode: R03AK (Adrenergika i komb. m. kortikosteroider eller andre midler, ekskl. anticholinergika)**

	2014	2015	2016
	Andel af salget i primærsektor, der er personhenførbart		
	>99%	>99%	>99%
Personhenførbart salg	Antal personer		
20 - 39 år	18.367	19.049	19.939
40 - 64 år	56.333	57.843	59.371
65 - 79 år	49.378	49.928	50.109
80+	18.162	18.318	18.031

- **ATC kode: R03BA (Glucokortikoider)**

	2014	2015	2016
	Andel af salget i primærsektor, der er personhenførbart		
	>99%	>99%	>99%
Personhenførbart salg	Antal personer		
20 - 39 år	21.157	20.482	20.354
40 - 64 år	43.950	43.500	43.515
65 - 79 år	22.897	23.231	23.880
80+	5.882	5.976	6.065

- Signaturforklaring
- 0 eller 0,0 Værdien er så lille, at den ikke kan vises efter afrunding.
- - Intet salg eller ingen data.

Sidst opdateret 16.03.2017

Sundhedsdatastyrelsen
 Sundhedsanalyser, Lægemiddelstatistik & Sundhedsdataprogrammet
 Ørestads Boulevard 5 | 2300 København S
 T: 3268 3268 | F: 3268 3868 | E: medicindata@sundhedsdata.dk
 T (direkte): 3268 5125 | EAN: 5798000362192

Bilag 2 Anvendelse af LAMA og LABA

MEDSTAT.DK

- ATC kode: **R03, R03AL, R03BB**
- Søgevariabel: **Antal personer**
- Aldersgrupper: **20 - 39 år, 40 - 64 år, 65 - 79 år, 80+ år**
- Køn: **Køn, samlet**
- Sektor: **Primærsektor**
- Region: **Hele landet**
- **ATC kode: R03 (Midler til obstruktive luftvejssygdomme)**

	2014	2015	2016
	Andel af salget i primærsektor, der er personhenførbart		
	>99%	>99%	>99%
Personhenførbart salg	Antal personer		
20 - 39 år	64.308	63.449	64.706
40 - 64 år	147.615	151.296	154.996
65 - 79 år	102.966	108.536	113.376
80+	35.917	37.781	39.153

- **ATC kode: R03AL (Adrenergika i kombination med anticholinergica)**

	2014	2015	2016
	Andel af salget i primærsektor, der er personhenførbart		
	>99%	>99%	>99%
Personhenførbart salg	Antal personer		
20 - 39 år	258	298	382
40 - 64 år	4.446	6.507	9.016
65 - 79 år	7.583	11.590	16.977
80+	3.424	4.840	6.619

- **ATC kode: R03BB (Anticholinergica)**

	2014	2015	2016
	Andel af salget i primærsektor, der er personhenførbart		
	>99%	>99%	>99%
Personhenførbart salg	Antal personer		
20 - 39 år	509	538	587
40 - 64 år	20.706	19.989	18.829
65 - 79 år	37.665	36.900	35.535
80+	15.405	15.469	14.897

- Signaturforklaring
- 0 eller 0,0 Værdien er så lille, at den ikke kan vises efter afrunding.
- - Intet salg eller ingen data.

Sidst opdateret 16.03.2017

Sundhedsdatastyrelsen
Sundhedsanalyser, Lægemiddelstatistik & Sundhedsdataprogrammet
Ørestads Boulevard 5 | 2300 København S
T: 3268 3268 | F: 3268 3868 | E: medicindata@sundhedsdata.dk
T (direkte): 3268 5125 | EAN: 5798000362192

Bilag 3 Pressemeldelse

Maj 2017

Relvar Ellipta significantly improved asthma control in Salford Lung Study patients compared with their usual care

Primary endpoint showed patients initiated with Relvar Ellipta had twice the odds of achieving an improvement in asthma control compared with patients continuing usual care.

.....

GlaxoSmithKline plc (LSE/NYSE: GSK) and Innoviva Inc (NASDAQ: INVA) today announced positive results from the innovative Salford Lung Study (SLS) in asthma, carried out amongst 4,233 patients treated by their own General Practitioner in everyday clinical practice. This open-label, randomised study showed that significantly more asthma patients initiated on treatment with Relvar Ellipta 100/25mcg or 200/25mcg (fluticasone furoate 'FF'/vilanterol 'VI' or 'FF/VI') achieved an improvement in their asthma control compared with patients who continued to take their usual care medicines. Usual care treatment included inhaled corticosteroids (ICS) administered as monotherapy or as ICS/LABA (Long Acting Beta Agonist) combinations.

For the primary effectiveness analysis, at 24 weeks a significantly higher percentage of patients with uncontrolled asthma and initiated on treatment with FF/VI achieved better control of their asthma (71%) measured by the Asthma Control Test (ACT), compared with patients continuing usual care treatment (56%), (Odds ratio 2.00, 95% CI 1.70, 2.34; $p < 0.001$). Improvement was defined as an ACT total score ≥ 20 or an increase from baseline of ≥ 3 . Statistically significant findings were also seen at 12, 40 and 52 weeks.

Lead Investigator, Ashley Woodcock, Professor of Respiratory Medicine and Clinical Director for Respiratory Medicine, University Hospital of South Manchester and University of Manchester said: "I am really excited to see the results from SLS asthma. Asthma control continues to be a real challenge for patients and the healthcare community. Poor control can have a major impact on the lives of asthma patients. The effectiveness of different treatments on asthma control is difficult to investigate in a traditional double-blind randomised control trial, where the study design and intrusive monitoring can influence the behaviour of patients. In SLS, patient relevant outcomes are the major endpoints. GSK should be congratulated for running this unique study, designed to understand how asthma medicines work in everyday clinical practice."

In the study for the intent-to-treat (ITT) population, the incidence of serious adverse events (SAE) was the same in both arms (FF/VI 13% and usual care 13%). Pneumonia was a safety endpoint of special interest and a regulatory post-authorisation requirement of the European Medicines Agency (EMA). A novel aspect of the study design was that it allowed patient's treatment to be modified throughout the study. Therefore, two assessments relating to pneumonia have been performed, one based on the arm to which patients were randomised, the second based upon the treatment to which patients were exposed at the time of the event. Serious adverse events of pneumonia by randomised group were reported by 39 patients (FF/VI arm 23, 1%; usual care arm 16, <1%). These patients had 42 events and based on a pre-planned analysis non-inferiority of FF/VI to usual care was not confirmed. When these events were summarised according to the actual treatment patients were taking at the time of the event, 21 events were recorded for FF/VI and 21 events for usual care.

Eric Dube, Senior Vice President and Head, Global Respiratory Franchise GSK, said: "Despite medical advances, more than half of patients with asthma continue to experience poor control and significant symptoms. The primary endpoint of this study showed that patients initiated with Relvar Ellipta treatment had twice the odds of achieving an improvement in asthma control compared with patients continuing usual care in this study in everyday clinical practice. This study has been a tremendous partnership effort between healthcare professionals, patients, academics and GSK and we would like to thank everyone who has helped to make this unique study possible."

Michael W. Aguiar, President and Chief Executive Officer of Innoviva said: "We are delighted to see the positive results from a second SLS study with Relvar Ellipta, the first being in chronic obstructive pulmonary disease. Asthma control remains a significant unmet medical need in the daily lives for many patients. We believe that this positive real world data successfully builds upon the previous clinical data to provide strong evidence of the benefits of Relvar Ellipta for the treatment of asthma."

These data will be presented in future publications and will be made available on clinicaltrials.gov.

Study Design

The Salford Lung Study is a Phase III multi-centre, open label randomised controlled trial (RCT). The objective of this study was to compare the effectiveness and safety profile of initiating treatment with FF/VI with usual asthma maintenance therapy over a 52-week period. All suitable patients with asthma at 74 primary care sites in and around Salford and South Manchester, UK, were identified from practice databases and invited to participate in the study by their own GP. The primary endpoint of the study was measured at week 24 in the primary effectiveness analysis population.

In total, 4,233 patients with asthma who were taking an inhaled corticosteroid (ICS) with or without a long acting beta₂-agonist (LABA) were randomised to receive either FF/VI or to continue on their existing asthma maintenance therapy (usual care).

Usual care was prescribed by the patients GP and included ICS either alone or in a combination with a LABA. In the usual care arm 36% of patients were on an ICS alone and 64% were on an ICS/LABA combination at the time of commencing study medication.

The Salford Lung Study had minimal exclusion criteria and involved a broad demographic of patients. At baseline patients had a mean age of 49.8 (min 18 years) and were split by gender (males vs. female 41/59%). To enrol in the study, patients were required to have a GP diagnosis of asthma as their primary respiratory disease and be receiving maintenance therapy with an ICS with or without LABA for at least 4 weeks prior to visit 2. At baseline 72% of patients had uncontrolled asthma with an ACT total score of 5 to 19.

Patients were followed for a period of 52 weeks in a normal clinical practice setting using their electronic medical record (EMR), linking primary care, secondary care and pharmacy data to collect study data. Throughout the duration of the study physicians were allowed to modify or switch treatment at any point as this would happen in normal clinical practice, the only exception being a switch from usual care to FF/VI.

At weeks 12, 24, and 40 patients were telephoned to enquire about whether they had experienced any serious adverse events or non-serious adverse drug reactions. On these telephone calls patients were asked to provide responses to the ACT. At month 12 a face to face visit was carried out. The Standardised Asthma Quality of Life Questionnaire (AQLQ[S]) was also conducted at week 24 and week 52 by telephone.

The study team was able to monitor all hospital admissions, outpatient and emergency department visits, as well as data from primary care (including all healthcare contacts, out-of-hours activity and prescriptions of antibiotics or oral steroids) via the electronic health records.

The Intent-to-Treat (ITT) population is defined as all patients who have been randomised and received at least one prescription of study medication (e.g., FF/VI or usual asthma maintenance therapy). The primary effectiveness analysis (PEA) population is defined as all ITT patients who have an ACT total score of < 20 at baseline (Randomisation Visit).

The odds ratio expressed in the results is calculated as the ratio of the odds of achieving better asthma control as a patient initiated with Relvar Ellipta and the odds of achieving better asthma control as a patient continuing on usual care. This value is adjusted for any imbalances between the treatment arms in certain key characteristics.

The study design protocol paper can be found on clinicaltrials.gov

The Asthma Control Test (ACT)

The ACT is a well-recognised instrument that is used globally in asthma treatment guidelines to assess asthma control. It is self-administered utilising 5 questions to assess asthma control during the past 4 weeks on a 5-point categorical scale (1 to 5). By answering all five questions, a patient with asthma can obtain a score that may range between 5 and 25, with higher scores indicating better control.

An ACT total score of 5 to 19 suggests that a patient's asthma is poorly or not well controlled. A score of 20 to 25 suggests that a patient's asthma is likely to be well controlled. The total score is calculated as the sum of the scores from all 5 questions, provided all scores are non-missing; if any individual scores are missing then the overall score will be set to missing. A change of 3 points is clinically meaningful for the patient.

About the Study

The Salford Lung Study is intended to enable healthcare professionals and decision makers to more fully assess the potential value of FF/VI by providing data collected in a normal clinical practice setting which is representative of how healthcare professionals and patients may use the medicine in everyday life. It will add to the existing data set from double blind randomised clinical trials (RCTs) for the medicine which, while critical to establishing the safety and efficacy of a medicine, are conducted in a highly controlled environment and enrol a more highly selected patient population than would be expected in everyday clinical care.

The study is made possible through a unique collaboration between GSK, North West e-Health (NWEH), The University of Manchester, Salford Royal NHS Foundation Trust, University Hospital of South Manchester (UHSM), NHS Salford and GPs and community pharmacists in Salford, Trafford and South Manchester.

The Salford Lung Study in COPD reported findings in May 2016. This is the second of the two Salford Lung Studies to report.

About asthma

Asthma is a chronic lung disease that inflames and narrows the airways. Asthma affects 358 million people worldwide.

The causes of asthma are not completely understood but likely involve an interaction between a person's genetic make-up and the environment

About Relvar Ellipta (fluticasone furoate + vilanterol)

Relvar Ellipta is a once-daily dual combination treatment comprising fluticasone furoate, an inhaled corticosteroid and vilanterol, a long-acting beta₂-agonist, in a single inhaler, the Ellipta.

Relvar Ellipta is indicated in Europe in the regular treatment of patients aged 12 and over with asthma, where use of a combination product (long-acting β_2 -agonist, LABA, and inhaled corticosteroid, ICS) is appropriate: Patients not adequately controlled on both ICS and 'as-needed' short-acting β_2 -agonist (SABA).

Full EU prescribing information is available at: [EU Prescribing Information for Relvar Ellipta](#).

Important safety information for Relvar Ellipta in Europe

FF/VI is contraindicated in patients with hypersensitivity to either fluticasone furoate, vilanterol, or any of the excipients.

FF/VI should not be used to treat acute asthma symptoms or an acute exacerbation in COPD, for which a short-acting bronchodilator is required. Increasing use of short-acting bronchodilators to relieve symptoms indicates deterioration of control and patients should be reviewed by a physician.

Patients should not stop therapy with FF/VI in asthma or COPD, without physician supervision since symptoms may recur after discontinuation.

Asthma-related adverse events and exacerbations may occur during treatment with FF/VI. Patients should be asked to continue treatment but to seek medical advice if asthma symptoms remain uncontrolled or worsen after initiation of treatment with FF/VI.

Paradoxical bronchospasm may occur with an immediate increase in wheezing after dosing. This should be treated immediately with a short-acting inhaled bronchodilator. FF/VI should be discontinued immediately, the patient assessed and alternative therapy instituted if necessary.

Cardiovascular effects, such as cardiac arrhythmias e.g. supraventricular tachycardia and extra systoles may be seen with sympathomimetic medicinal products including FF/VI. Therefore, fluticasone furoate/vilanterol should be used with caution in patients with severe cardiovascular disease.

For patients with moderate to severe hepatic impairment, the 92/22 mcg dose should be used and patients should be monitored for systemic corticosteroid-related adverse reactions. FF/VI 184/22 mcg is not indicated for patients with COPD. There is no additional benefit of the 184/22 mcg dose compared to the 92/22 mcg dose and there is a potential increased risk of pneumonia and systemic corticosteroid-related adverse reactions.

An increase in the incidence of pneumonia has been observed in patients with COPD receiving FF/VI. There was also an increased incidence of pneumonias resulting in hospitalization. In some instances, these pneumonia events were fatal.

The incidence of pneumonia in patients with asthma was common at the higher dose. In a previous study of FF/VI in asthma the incidence of pneumonia in patients with asthma taking FF/VI 184/22 mcg was numerically higher compared with those receiving FF/VI 92/22 mcg or placebo.

Hyperglycaemia: There have been reports of increases in blood glucose levels in diabetic patients and this should be considered when prescribing to patients with a history of diabetes mellitus.

Systemic effects may occur with any inhaled corticosteroid, particularly at high doses prescribed for long periods. These effects are much less likely to occur than with oral corticosteroids. Possible systemic effects include Cushing's syndrome, Cushingoid features, adrenal suppression, decrease in bone mineral density, growth retardation in children and adolescents, cataract and glaucoma and more rarely, a range of psychological or behavioral effects including psychomotor hyperactivity, sleep disorders, anxiety, depression or aggression (particularly in children).

FF/VI should be administered with caution in patients with pulmonary tuberculosis or in patients with chronic or untreated infections. Data from large asthma and COPD clinical trials were used to determine the frequency of adverse reactions associated with FF/VI.

Very common adverse reactions (occurring in >1/10 patients) with FF/VI were headache and nasopharyngitis. Common adverse reactions (occurring in >1/100 to <1/10 patients) were pneumonia, upper respiratory tract infection, bronchitis, influenza, candidiasis of mouth and throat, oropharyngeal pain, sinusitis, pharyngitis, rhinitis, cough, dysphonia, abdominal pain, arthralgia, back pain, fractures, and pyrexia and muscle spasms. Extra systoles were observed as an uncommon adverse reaction (occurring in >1/1,000 to <1/100 patients). Rare adverse reactions (occurring in >1/10,000 to <1/1,000) were hypersensitivity reactions (including anaphylaxis, angioedema, rash and urticaria), anxiety, tremor, palpitations, tachycardia and paradoxical bronchospasm. With the exception of pneumonia and fractures, the safety profile was similar in patients with asthma and COPD. During clinical studies, pneumonia and fractures were more frequently observed in patients with COPD.

Relvar Ellipta is known as Breo Ellipta in the United States. Breo Ellipta is licensed in the US for:

- The once-daily treatment of asthma in patients aged 18 years and older.

Long-acting beta2-adrenergic agonists (LABA), such as vilanterol, one of the active ingredients in Breo Ellipta, increase the risk of asthma-related death. Available data from controlled clinical trials suggest

that LABA increase the risk of asthma-related hospitalization in pediatric and adolescent patients. Therefore, when treating patients with asthma, physicians should only prescribe Breo Ellipta for patients not adequately controlled on a long-term asthma control medication, such as an inhaled corticosteroid, or whose disease severity clearly warrants initiation of treatment with both an inhaled corticosteroid and a LABA. Once asthma control is achieved and maintained, assess the patient at regular intervals and step down therapy (e.g., discontinue Breo Ellipta) if possible without loss of asthma control and maintain the patient on a long-term asthma control medication, such as an inhaled corticosteroid. Do not use BREO ELLIPTA for patients whose asthma is adequately controlled on low- or medium-dose inhaled corticosteroids.

- Breo Ellipta is NOT indicated for the relief of acute bronchospasm.

Full US prescribing information, including BOXED WARNING and Medication Guide is available at us.gsk.com or [US Prescribing Information for Breo Ellipta](#).

Innoviva – Innoviva is focused on bringing compelling new medicines to patients in areas of unmet need by leveraging its significant expertise in the development, commercialization and financial management of biopharmaceuticals. Innoviva's portfolio is anchored by the respiratory assets partnered with Glaxo Group Limited (GSK), including RELVAR®/BREO® ELLIPTA® and ANORO® ELLIPTA®, which were jointly developed by Innoviva and GSK. Under the agreement with GSK, Innoviva is eligible to receive associated royalty revenues from RELVAR®/BREO® ELLIPTA®, ANORO® ELLIPTA®. In addition, Innoviva retains a 15 percent economic interest in future payments made by GSK for earlier-stage programs partnered with Theravance Biopharma, Inc., including the closed triple combination therapy for COPD. For more information, please visit Innoviva's website at www.inva.com.

GSK – one of the world's leading research-based pharmaceutical and healthcare companies – is committed to improving the quality of human life by enabling people to do more, feel better and live longer. For further information please visit www.gsk.com.

ANORO, BREO, RELVAR and ELLIPTA are trademarks of the GlaxoSmithKline group of companies.

Medicintilskudsnævnet
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Afsendt pr. mail til: medicintilskudsnaevnet@dkma.dk

8. juni 2017

Høringssvar – revurdering af ATC-gruppe R03

Medicintilskudsnævnet har den 1. maj 2017 sendt 3. forslag til indstilling om revurdering af lægemidler, der anvendes i behandlingen af astma og KOL i høring.

Lif takker for muligheden for at afgive bemærkninger. For den forskende lægemiddelindustri er det afgørende, at revurderingsprocesserne er kendetegnet ved transparens og åbenhed, som sikrer, at alle saglige og faglige funderede synspunkter indgår i nævnets beslutningsgrundlag.

Medicintilskudsnævnets indstilling lægger op til en markant ændring af borgernes mulighed for at opnå tilskud til medicinsk behandling af astma og KOL. Fastholdes indstillingen i sin nuværende form vil adskillige lægemidler skifte tilskudsstatus fra generelt alment tilskud til generelt klausuleret tilskud, mens andre lægemidler undtages af den generelle tilskudsordning.

Lif er positivt indstillet overfor indstillingen i det omfang, at lægemidler, der indgår i revurderingen, fastholdes under den generelle tilskudsordning. Udvalget af lægemidler, som den behandlende læge kan ordinere med tilskud, bør være bredt, fordi patienter med samme lidelse ikke vil opleve samme gavn af samme lægemiddel. Et bredt udbud af lægemidler, der kan ordineres med tilskud, giver flere behandlingsalternativer og øger chancen for at opnå en tilfredsstillende behandling.

Lif konstaterer, at Medicintilskudsnævnet giver udtryk for, at hovedparten af patienter, der i dag behandles med et lægemiddel, der indstilles til generelt klausuleret tilskud, vil kunne skifte til et lægemiddel, som fastholder generelt alment tilskud.

For Lif er det afgørende, at beslutningen omkring disse patienters fremadrettede behandling tages med henblik på at sikre patienten den bedst mulige behandling. Lif finder det i den forbindelse positivt, at Medicintilskudsnævnet lægger vægt på, at overvejelser omkring den fremadrettede behandling bør foregå i dialog mellem patient og behandlende læge. En grundig lægefaglig vurdering af de mulige behandlingsalternativer er en forudsætning for at tilvejebringe et tilfredsstillende behandlingsresultat.

På den baggrund er det også Lifs holdning, at optimalt behandlede patienter ikke bør skifte lægemiddelbehandling alene af økonomiske årsager. Evidensen for konsekvenserne af et medicinskeifte er ikke entydige, jf. også KORAs litteraturgennemgang "Konsekvenser ved skift af inhalator for KOL-patienters helbred og forbrug af sundhedsydelser". Men for optimalt behandlede patienter vil et lægemiddelskift alene indebære forøgede behandlingsmæssige risici, hvilket selvsagt vil medføre en svækkelse af behandlingskvaliteten i det danske sundhedsvæsen.

Omvendt er der også en gruppe af patienter, som ikke er i optimal behandling i dag, enten fordi der opleves en utilstrækkelig effekt af medicinen, eller fordi bivirkningsprofilen er uhensigtsmæssig. I disse tilfælde vil en omlægning af lægemiddelbehandlingen efter en grundig lægefaglig vurdering naturligvis kunne bidrage til at løfte behandlingskvaliteten.

Med venlig hilsen

Søren Beicker Sørensen
Chefkonsulent



Medicintilskudsnet

Sekretariatet

Axel Heidesgade 1

2300 København S

E-mail: medicintilskudsnaevnet@dkma.dk

Østerbro, 7. juni 2017

Høringssvar vedrørende "Medicintilskudsnetts 3. forslag til indstilling af 1. maj 2017 - Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod astma og Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL) i ATC-gruppe R03"

Lungeforeningen bidrager gerne i en 3. runde høring, da vi anser optimal behandling af lungepatienter, som et kardinalt felt at lykkes med i de kommende år.

Desværre er vi et lille sekretariat med kun to faglige projektledere, der i forvejen er fuldt optaget af at understøtte behovet for hjælp hos mennesker, der er berørte af lungesygdomme – hvad enten det er rådgivning, aktiviteter eller oplysningsarbejde. Vi ser os derfor kun i stand til i denne tredje runde at forholde os til forslaget på et overordnet plan, og desværre ikke i en mere systematisk gennemgang.

Vi henviser til vores to tidligere høringssvar, som vi fortsat forventer vil blive inddraget i behandlingen af forslaget, da vi anser det for væsentlige inputs.

Det gælder vores tidligere høringssvar af 8. maj 2015 til første udkast [Høringssvar vedr. revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL i ATC-gruppe R03](#) og høringssvar af 28. september 2016 til andet udkast [Høringssvar vedr. Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL i ATC-gruppe R03](#).

Vi vil fortsat gerne præcisere, at indtagelsen af inhalationsmedicin udgør en helt særlig udfordring på det lungemedicinske område. Derfor er patientens færdigheder meget afgørende og bør afprøves inden endeligt valg af medicin træffes, og vi mener fortsat, det er afgørende at have fokus på medicinadhærens, optimal og sikker behandling.

Vi har kendskab til høringssvarene på dette tredje forslag fra hhv. Dansk Lungemedicinsk Selskab (DLS) og Danmarks Apotekerforening, som vi i de senere år har haft et indgående og tæt samarbejde med for at lykkes med behandlingen af lungepatienter i Danmark på et langt højere niveau. Vi er enige med begge parter, og bakker derfor op om deres svar. Særligt er vil vi henvise til følgende opmærksomhedspunkter:

Vi har stadig en del bekymringer vedrørende det store antal lægemidler, som fremover vil få klausuleret tilskud frem for generelt tilskud. Vi er også fortsat bekymrede for, at mange velbehandlede patienter skal skifte behandling for at bevare tilskuddet til behandlingen. Det er en vigtig forudsætning for et succesfuldt skifte til et nyt device, at patienten har modtaget grundig instruktion i korrekt brug og inhalationsteknik. Derfor mener Lungeforeningen for eksempel, at det er vigtigt, at apotekernes ydelse "Tjek på Inhalation" fortsat tilbydes til alle berørte patienter, ligesom almen praksis og Lungeforeningens rådgivning udgør væsentlige parametre i et succesfuldt skift. Dette område påpeges ligeledes af DLS på baggrund af en lang række studier, der

demonstrerer, at der kræves gentagne instruktioner og undervisning for at få såvel unge som ældre til at anvende deres inhalationsdevices korrekt.

Lungeforeningen er enig med DLS' bemærkning om, at udviklingen af nye respiratoriske lægemidler og formuleringer internationalt går i retning mod stigende anvendelse af spray, og at nærværende forslag kan modvirke dette i Danmark.

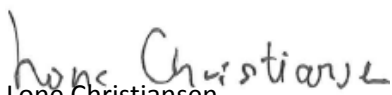
DLS bemærker endvidere, at der anvendes store summer på udvikling af devices, der er 'breath actuated', eller som på anden vis er patientvenlige, i erkendelse af, at inhalatortypen og konstruktionen har ganske stor betydning. Lungeforeningen finder det bekymrende, at Medicintilskudsrådet ikke er i dialog med DLS med henblik på at følge og anerkende disse udviklingstendenser. Lungeforeningen mener derfor, at man sammen med DLS bør inddrage andre modeller, hvor der er foretaget solid økonomisk og patientorienteret vurdering.

En begrænsning til kun ét lægemiddel eller device med generelt tilskud gør det svært at sammensætte en individuel behandling, som tilgodeser den enkelte borgers behov. Lungeforeningen er bekymret for, at denne indsnævring vil medføre, at astma- og KOL-patienter ikke får den individuelt tilpassede behandling, som er så vigtig.

Det er også med til at understrege, at der i nævnets indstilling er et meget ensidigt fokus på pris, mens hensynet til patienten ikke synes at være prioriteret. Vi er fortsat bekymrede for, at de foreslåede ændringer ikke reelt giver mulighed for at tilgodese alle patienters behov, og vi opfordrer lige som Danmarks Apotekerforening til, at konsekvenserne af denne udfordring nøje følges.

Endelig skal det bemærkes, at Lungeforeningen er stærkt fokuseret på, at den aktuelle nationale lungesatsning – som desværre har fået en lidt vanskelig start – ej heller i behandlingsøjemed understøttes tilstrækkeligt med dette tredje forslag. Under henvisning til den nationale lungesatsning havde vi et håb om, at vi sammen kunne fremme lighed i sundhed via satsningens initiativer. Vi ved på baggrund af en genuin, veldokumenteret viden, at lungepatienter (især KOL- og astmapatienter) generelt – desværre – er ramt af en socioøkonomisk slagside. Ved at klausulere en lang række af den medicin, der bruges til patientgruppen, frygter vi, at man bibeholder eller ligefrem øger denne slagside. Der vil fortsat være et stort behov for en individuelt baseret behandling til KOL- og astmapatienter.

Venlig hilsen



Lone Christiansen

Formand



Anne Brandt

Direktør

Høringssvar

Forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL

Jr. / 2016-6447
7. juni 2017

Domus Medica
Kristianiagade 12
2100 København Ø

Med henvisning til Medicintilskudsnævnets høringsmail vedr. nævnets forslag til indstilling om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL skal det oplyses, at Lægeforeningen generelt bakker op om og ser positivt på nævnets arbejde med en revurdering af lægemidlernes tilskudsstatus, herunder også lægemidler mod astma og KOL samt indstilling om at tilskuddet til gruppen af LAMA klausuleres.

Tlf.: 3544 8500
Tlf.: 35448214 (direkte)
E-post: dadl@dadl.dk
E-post: ga@dadl.dk
(direkte)
Fax:
www.laeger.dk

Lægeforeningen finder det positivt, at nævnet følger området nøje og bl.a. tilpasser nævnets indstillinger i forhold til nye faglige anbefalinger samt de seneste prisudviklinger.

Lægeforeningen har ikke yderligere bemærkninger.

Med venlig hilsen

Andreas Rudkjøbing

Ulla Kirkegaard Madsen

Fra: Medicintilskud
Sendt: 6. juni 2017 16:37
Til: Ulla Kirkegaard Madsen
Emne: Høringssvar - Medicinrådet / VS: Høring over nyt forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL

Kategorier: GoPro Portal: Gemt under sagstype: 2014080477 - Revurdering - R03 - Medicintilskudsnaevnet - Åben
Sent to GoPro Portal: -1

Fra: Birgit Mørup [mailto:BMO@medicinraadet.dk]
Sendt: 6. juni 2017 14:29
Til: medicintilskudsnaevnet <medicintilskudsnaevnet@dkma.dk>
Emne: VS: Høring over nyt forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL

Kære Ulla Kirkegaard Madsen

Jeg kan hermed oplyse, at Medicinrådet ikke har bemærkninger til det nye forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL.

Med venlig hilsen

Birgit Mørup

Fra: Ulla Kirkegaard Madsen [mailto:USK@dkma.dk]
Sendt: 3. maj 2017 09:02
Til: Fagbladet Apotekerforeningen <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; Den Alm. Danske Lægeforening <dadl@dadl.dk>; Medicinrådet <medicinraadet@medicinraadet.dk>; 'plo@dadl.dk' <plo@dadl.dk>; 'sst@sst.dk' <sst@sst.dk>
Emne: Høring over nyt forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL

Til Danmarks Apotekerforening, Lægeforeningen, Medicinrådet, PLO og Sundhedsstyrelsen

Vi er i gang med at revurdere tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL (ATC-gruppe R03) og har nu færdiggjort et nyt forslag til indstilling. Forslaget kan læses på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2017/hoering-over-nyt-forslag-til-tilskudsstatus-for-medicin-mod-astma-og-kol/>

Vi anbefaler nu, at tilskuddet til gruppen af LABA + ICS klausuleres. Det skyldes, at vi ikke mener, at det store forbrug af disse lægemidler til patienter med KOL er hensigtsmæssigt.

Vi anbefaler også nu, at der bør være en LAMA med generelt tilskud. Det skyldes, at der er kommet nye anbefalinger i behandlingsvejledninger, og der er sket prisfald. Vi anbefaler dog, at tilskuddet til de dyrere LAMA klausuleres.

Vi anbefaler fortsat, at tilskuddet til kombinationerne af LABA + LAMA klausuleres, at tilskuddet til de dyrere LABA klausuleres, og at tilskuddet til de orale beta-2 agonister bortfalder.

Høring

Vores forslag er nu sendt i partshøring hos de berørte virksomheder.

Hvis I har bemærkninger til forslaget, beder vi jer sende disse til os senest den **8. juni 2017** – gerne per mail til medicintilskudsnaevnet@dkma.dk. Herefter vil vi genoptage vores drøftelser og på

baggrund af bl.a. de indkomne høringssvar arbejde videre med vores indstilling til Lægemiddelstyrelsen.

Jeres eventuelle høringssvar vil i overensstemmelse med "Vejledning om procedure for revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus af den 8. juni 2005" blive offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Desuden er en række videnskabelige selskaber og patientforeninger orienteret om høringen.

I er velkomne til at kontakte mig, hvis I har spørgsmål.

Med venlig hilsen

Ulla Kirkegaard Madsen

Sekretær for Medicintilskudsnævnet

T (dir) +45 44 88 93 50

usk@dkma.dk

Medicintilskudsnævnet

Sekretariatet

Axel Heides gade 1

2300 København S

medicintilskudsnaevnet@dkma.dk

Medicintilskudsnævnet
Sekretariatet
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Den 6. juni 2017

**Partsindlæg i forbindelse med revurdering af tilskud for lægemidler mod astma og KOL
(R03)**

Kære Medicintilskudsnævn,

I forbindelse med høringen relateret til ovennævnte for ATC-gruppe R03 noterer Novartis Healthcare A/S med tilfredshed, at indstillingen til tilskudsstatus for ICS+LABA gruppen er ændret fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud med en klar præcisering af anvendelsen til henholdsvis astma og KOL patienter.

Ved fremtidig implementering af den foreslåede klausul opfordrer vi endvidere til, at Medicintilskudsnævnet anbefaler praktiserende læger og relevante speciallæger at vurdere eksisterende patienter i behandling med ICS+LABA grundigt med henblik på eventuelt skift til mere velegnet behandling, hvis tilskudsklausulen ikke er opfyldt.

Med venlig hilsen,

Novartis Healthcare A/S

Mads Thomsen
Franchise Head Respiratory

Pia Krogsgaard Villadsen
Head Market Access

Høringssvar fra Sundhedsstyrelsen vedrørende Medicintilskuds nævnets 3. forslag om indstilling til revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL i ATC-gruppe R03

Vi takker for muligheden for at kommentere på Medicintilskuds nævnets 3. forslag om indstilling til revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL i ATC-gruppe R03.

Vigtigste pointer om tilskudsstatus

Vi bifalder det nødvendige fokus på rationel lægemiddelbehandling, hvor prisen naturligvis også spiller en rolle sammen med effekt og bivirkninger.

Det er positivt, at der i det 3. forslag er kommet mere fokus på problemstillingen vedrørende brug af ICS til KOL-patienter. Vi vurderer, at forslaget om at ændre tilskudsstatus for kombinationspræparater med kombination af ICS/LABA fra generelt til klausuleret tilskud kan være en nyttig tilskyndelse for at modvirke overbehandling af KOL med ICS. For at støtte op om fokus på at nedbringe forbruget af ICS til KOL-patienter, kunne det være passende at indføre lignende klausulering af ICS som enkeltstofpræparat eventuelt med tilføjelsen, at det sker som en tillægsbehandling til LABA og/eller LAMA ved KOL.

Vi vurderer, at et klausuleret tilskud vil være med til at sende et signal om bevidst overvejelse af brug af bestemte lægemidler på trods af et eventuelt lavt forbrug, som eksempelvis er tilfældet med theofyllin.

Kommentarer til Medicintilskuds nævnets baggrundsnotat

Medicintilskuds nævnet kan overveje at inddrage følgende anbefalinger fra Sundhedsstyrelsen:

- [Anbefalinger for tværsektorielle forløb for mennesker med KOL](#). Sundhedsstyrelsen 2017.
- [Undersøgelsesprogram for astma hos børn og unge](#). Sundhedsstyrelsen 2016.

Det gælder især omtalen af sygdommene, hvor fx blandingstilstanden Asthma COPD Overlap Syndrome (ACOS), som specielt patienter med svær astma eller patienter med astma, der samtidigt har røget tobak, kan udvikle, ikke er omtalt i baggrundsafsnittet. I begge sæt anbefa-

linger omtales også forholdene omkring inhalationsbehandlingen, og i KOL-anbefalingerne endvidere en række overordnede overvejelser omkring den farmakologiske behandling (kapitel 3). Vi skal dog gøre opmærksom på, at de konkrete farmakologiske anbefalinger er fra 2015 og er endnu ikke opdateret i 2017 (kapitel 2).

Endvidere gøres opmærksom på, at der er revurdering af tallene fra Herlev-Østerbro-undersøgelsen og en nordjysk patientundersøgelse estimerer, at ca. 320.000 mennesker i KOL, og at ca. 165.000 af dem er i behandling for sygdommen (kapitel 1.4.1 i Anbefalinger for tværsektorielle forløb for mennesker med KOL, Sundhedsstyrelsen 2017).

I omtalen af GOLD-kategorierne A-D kan det overvejes at referere kategorierne jævnt før kapitel 2 i Sundhedsstyrelsens anbefalinger for tværsektorielle forløb for mennesker med KOL fra 2017, hvor såvel sygehusindlæggelser som MRC og CAT også indgår.

Vi har nedenfor supplerende kommenteret de enkelte punkter sammenlignet med det tidligere forslag og vores tidligere høringssvar.

Ad 1. Lægemidler til inhalation med indhold af salbutamol og terbutalin (SABA)

Tidligere høringssvar:

- Vi er enige i, at disse lægemidler skal beholde generelt tilskud.

Sundhedsstyrelsens vurdering juni 2017:

Vi er stadig enige i at bevare generelt tilskud til disse lægemidler.

Ad 2, 3, 4, 5, 6. Lægemidler med indhold af salmeterol, formoterol, indacaterol og olodaterol (LABA)

Tidligere høringssvar:

Vi vurderer, at det kan være en kortsigtet plan at nøjes med at give generelt tilskud til inhalationspulver (Formo Easyhaler) og inhalationspulver i kapsler med indhold af lægemiddelstoffet formoterol. Vi vurderer det som en sandsynlighed, at producenterne af formoterol i andre devices og muligvis andre LABA'er vil sætte prisen ned som følge af tilskudsændringen; vil det i så fald være muligt at ændre tilskudsstatus tilsvarende på de andre, når/hvis de sætter prisen ned?

Sundhedsstyrelsens vurdering juni 2017:

Vi støtter, at salmeterol inhalationspulver, udover inhalationspulver (Formo Easyhaler) og inhalationspulver i kapsler med indhold af lægemiddelstoffet formoterol, bliver tildelt generelt tilskud.

Ad 7. Lægemidler med indhold af kombinationerne salmeterol/fluticason, formoterol/budesonid, formoterol/beclometason, vilanterol/fluticasonfuroat og formoterol/fluticason (LABA/ICS)

Tidligere høringssvar:

- Vi bifalder, at der nævnes, at KOL-patienter overbehandles med ICS ved behandling af kombinationerne LABA/ ICS. Medicintilskudsnævnet nævner dog ikke, at det er muligt at foretage hensigtsmæssige ændringer i tilskudsstatus for gruppen LABA/ICS, fordi den er indiceret til mange astmapatienter.
- Sundhedsstyrelsen vurderer, at det vil være relevant med en differentieret tilskudsstatus baseret på indikation, så man hjælper læge og patient til at tage aktivt stilling til behovet for ICS til KOL-patienter.

- Det kan virke inkonsekvent, at der ikke i denne gruppe indføres klausuleret tilskud til de dyreste præparater, da der er lignende prisvariation (5,80-12,24 kr.) som ved LABA (4,10-12,24 kr.). Det er ikke gennemslagsigt i denne indstilling, hvor den økonomiske grænse er sat for at differentiere mellem generelt og klausuleret tilskud.

Sundhedsstyrelsens vurdering juni 2017:

Det er positivt, at der nu lægges op til, at der ikke skal være generelt tilskud til disse kombinationspræparater, så læge og patient bliver nødt til at tage stilling til nødvendigheden af behandlingen. Vi foreslår, at sætningen ”Patienter med KOL i GOLD gruppe C eller D, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med langtidsvirkende bronkodilatorer alene.” bliver erstattet med: ”Patienter med KOL, der har høj risiko for eksacerbationer, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med langtidsvirkende bronkodilatorer alene. Patienter med både KOL og astma.” I 2014 var der 78.538 patienter med KOL og 60.775 patienter med astma, der indløste recept på LABA/ICS.

Ad. 8. Lægemidler med indhold af kombinationerne fenoterol/ipratropiumbromid, og salbutamol/ipratropiumbromid (SABA/SAMA)

Tidligere høringssvar:

Vedrørende SABA/SAMA. Sundhedsstyrelsen vurderer i lighed med RADS og GOLD, at det ikke er rationelt at bruge SABA/SAMA med mindre, at andre lægemidler er afprøvet. GOLD anbefaler ikke kombinationen med mindre, at der er afprøvet monoterapi med SABA, SAMA, LAMA eller LABA eller kombinationsbehandling med LAMA/LABA. Vi anbefaler, at dette bliver klausuleret tilskud.

Sundhedsstyrelsens vurdering juni 2017:

Sundhedsstyrelsen vurderer i lighed med RADS og GOLD, at det ikke er rationelt at bruge SABA/SAMA med mindre, at andre lægemidler er afprøvet. GOLD anbefaler ikke kombinationen med mindre, at der er afprøvet monoterapi med SABA, SAMA, LAMA eller LABA eller kombinationsbehandling med LAMA/LABA. Vi anbefaler, at dette bliver klausuleret tilskud.

Det er desuden værd at bemærke, at GINA ikke anbefaler ipratropiumbromid til astma til regelmæssigt brug, men kun ved akutte eksacerbationer. I 2014 var der 6.496 KOL-patienter og 996 astma-patienter, der indløste recept på SABA/SAMA.

Ad 9. Lægemidler med indhold af kombinationerne vilanterol/umeclidiniumbromid, indacaterol/glycopyrroniumbromid, formoterol/aclidiniumbromid, olodaterol/tiotropiumbromid (LABA/LAMA).

Tidligere høringssvar:

- Vedrørende LABA/LAMA. Vi mener, at det kan virke inkonsekvent, at LABA/LAMA ikke får generelt tilskud, når SABA/SAMA gør det, da denne kombination er anbefalet som 1. valg i GOLD-gruppe D og 2. valg i GOLD-gruppe B, C og D.

- Vi vurderer, at den anden sætning i klausulen for LABA/LAMA er nødvendig og passende, hvis der skal indføres klausuleret tilskud på LABA/LAMA-præparater.

Sundhedsstyrelsens vurdering juni 2017:

Vi mener fortsat, at det kan virke inkonsekvent, at LABA/LAMA ikke får generelt tilskud, når SABA/SAMA stadigvæk skal beholde generelt tilskud, og der ikke er belæg for at bruge

SABA/SAMA regelmæssigt, modsat LABA/LAMA. Vi vurderer, at det er passende at tage den sidste sætning ud af klausulen, som det er foreslået.

Ad. 10. Lægemidler med indhold af beclometason, budesonid, fluticason, mometason og ciclesonid (ICS).

Tidligere høringssvar:

Vi vurderer, at der skal gives differentieret tilskud alt efter indikation for ICS som monoterapi. Det vil sige generelt tilskud, når indikationen er astma og klausuleret/intet tilskud, når indikationen er KOL. Det ville være en passende måde at opfordre til rationel farmakoterapi, da ICS ikke er indiceret til KOL som monoterapi med mindre, at det er i kombination med LAMA eller LABA.

Sundhedsstyrelsens vurdering juni 2017:

Vi mener, i henhold til vores tidligere høringssvar, at der skal gives differentieret tilskud alt efter indikation for ICS som monoterapi. Tal fra 2014 viser, at 98.307 KOL-patienter får udskrevet ICS enten i enkelt device eller i fast kombination med en LABA. Vi vil derfor yderligere skærpe vores anbefaling om at give klausuleret tilskud, så der gives tilskud, hvis indikationen er astma, og intet tilskud, hvis indikationen er KOL med mindre, at det sker som til-lægsbehandling til LAMA og/eller LABA. Klausulen kunne være enslydende med klausulen til LABA/ICS: ”Patienter med KOL, der har høj risiko for eksacerbationer, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med langtidsvirkende bronkodilatorer alene. Patienter med både KOL og astma.”

Ad. 11. Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet ipratropiumbromid (SAMA).

Tidligere høringssvar:

Vedrørende SAMA (ipratropium): Ipratropium anvendes primært til akutte symptomer og kan anvendes, hvis SABA giver uønskede bivirkninger. NICE har vurderet, at det er mere omkostningseffektivt at bruge LAMA end SAMA til behandling af KOL. På denne baggrund mener Sundhedsstyrelsen, at det vil være hensigtsmæssigt at ændre tilskudsstatus for SAMA fra generelt til klausuleret.

Sundhedsstyrelsens vurdering juni 2017:

Vi henviser til tidligere fremsendte høringssvar og anbefaler fortsat klausuleret tilskud. Det er også her værd at bemærke, at GINA ikke anbefaler ipratropiumbromid til astma til regelmæssigt brug, men kun ved akutte eksacerbationer.

Vi vurderer, at det er et vigtigt signal at sende om bevidst overvejelse af brug af dette lægemiddel ved at ændre tilskudsstatus til klausuleret tilskud på trods af det i forvejen lave forbrug.

Ad 12, 13, 14. Lægemidler med indhold af tiotropium, aclidinium, glycopyrronium og umecclidinium (LAMA)

Tidligere høringssvar:

Vedrørende LAMA: LAMA er et muligt førstevalg til behandling af KOL i gruppe B, C og D. På baggrund af dette mener vi, at det ikke er hensigtsmæssigt kun at give klausuleret tilskud til alle LAMA-præparater. Hvis man vil bevare klausulen, vil det være hensigtsmæssigt at tilføje en sætning i stil med sætningen som ved LAMA/LABA: ”Derudover aktuelt velbehandlede patienter, som lægen har vurderet har behov for denne (kombinations-)behandling.”

Sundhedsstyrelsens vurdering juni 2017:

Det kan muligvis virke uhensigtsmæssigt at give monopol til et enkelt lægemiddel i gruppen. Braltus koster 9,34 kr/døgn. De andre koster 11,55-12,29 kr/døgn. Vi vurderer, at prisudviklingen i så fald skal følges nøje, så tilskudsstatus kan ændres på andre LAMA'er, hvis/når de sætter prisen ned. Det er også værd at bemærke, at mange patienter, der er vant til at bruge et bestemt device, skal skifte lægemiddel og dermed også device. Det vil kræve en indsats i form af grundig instruktion hos læge og apotek.

Ad. 15. Orale lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne salbutamol, terbutalin, bambuterol (SABA).

Tidligere høringssvar:

Vi er enige i, at der skal ændres tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud for disse lægemidler.

Sundhedsstyrelsens vurdering juni 2017:

Vi er fortsat enige i denne ændring.

Ad. 16. Infusionskoncentrat og injektionsvæske med indhold af lægemiddelstofferne salbutamol, terbutalin (SABA)

Tidligere høringssvar:

Vi er enige i, at der skal ændres tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud for disse lægemidler.

Sundhedsstyrelsens vurdering juni 2017:

Vi er fortsat enige i denne ændring.

Ad. 17. Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet theophyllin

Tidligere høringssvar:

Sundhedsstyrelsen vurderer, at theophyllin har en uhensigtsmæssig virknings-/bivirkningsprofil. Vi mener, at det på trods af, at der er faldende forbrug af theophyllin, kan være hensigtsmæssigt at ændre status til klausuleret/intet tilskud for at sikre, at det kun bliver udskrevet efter grundig overvejelse.

- Theophyllin er ikke anbefalet af GOLD, undtaget når andre langtidsvirkende bronkodilatorer er utilgængelige eller for dyre. Vi mener derfor ikke, at det er et gyldigt argument at beholde theophyllin med generelt tilskud, fordi behandlingsprisen er lav.

Sundhedsstyrelsens vurdering juni 2017:

Sundhedsstyrelsens vurdering:

Vi henviser til tidligere fremsendt høringssvar, der fortsat er relevant. Det er desuden værd at bemærke, at theophyllin anbefales til patienter, der på grund af inhalationsproblemer ikke kan bruge lægemidler mod astma/KOL som inhalation, eller har udtalte bivirkninger af β 2-agonister og antikolinergika. I 2014 var der 1.662 patienter med KOL og 773 patienter med astma, der fik udskrevet theophyllin.

Ad. 18. Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet montelukast

Tidligere høringssvar:

Vi vurderer, at det kan være en mulighed at indføre differentieret tilskudsstatus efter indikation på dette lægemiddel. Det vil sige, at der skal være tilskud, hvis indikationen er astma og

intet tilskud, hvis indikationen er KOL, da montelukast ikke har en plads i behandlingen for KOL.

Sundhedsstyrelsens vurdering juni 2017:

Sundhedsstyrelsens vurdering:

Vi henviser til tidligere fremsendte høringssvar og mener fortsat, at der skal være differentieret tilskud efter indikation. Det er værd at bemærke, at der var 5.574 patienter med KOL, der fik udskrevet montelukast i 2014.

Ad. 19. Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet roflumilast

Tidligere høringssvar:

Vi er enige i, at roflumilast skal bevare gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

- Vi bemærker dog, at det kan virke inkonsekvent, at roflumilast ikke skal have tilskud, når det tidligere er foreslået, at teofyllin fortsat skal have generelt tilskud.

Sundhedsstyrelsens vurdering juni 2017:

Vi mener fortsat, at der skal tages stilling til inkonsekvensen i forhold til theofyllin og roflumilast.