



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Chiesi Farmaceutici S. p. A.
Att. Patrick Svarvar

2. august 2017

Sagsnr. 2017052888

Reference usk
T +45 44 88 93 50
E usk@dkma.dk

Trimbow får generelt klausuleret tilskud

I har ansøgt om generelt tilskud til Trimbow den 19. maj 2017.

Afgørelse

Trimbow (inhalationsspray med indhold af beclometason, formoterol og glycopyrronium i styrken 100 + 6 + 12,5 mikrogram) får generelt klausuleret tilskud med virkning fra 14. august 2017 med følgende klausul:

- *Patienter med KOL i GOLD gruppe D, hvor behandling med en kombination af LABA + LAMA ikke har haft tilstrækkelig effekt.*

Begrundelse – generelt tilskud

Trimbow er godkendt til vedligeholdelsesbehandling af voksne patienter med moderat til svær kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), som ikke bliver tilstrækkeligt behandlet med en kombination af et inhaleret kortikosteroid og en langtidsvirkende beta2-agonist.

Trimbow indeholder beclometason, der er et kortikosteroid (ICS), formoterol, der er en langtidsvirkende beta2-agonist (LABA) og glycopyrronium, der er en langtidsvirkende muskarin antagonist (LAMA).

Jeres ansøgning med alle bilag er blevet vurderet af Medicintilskudsnævnet, som i sin indstilling af den 27. juni 2017 blandt andet udtalte: "... vi vurderer, at der er risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt til patienter med KOL, der ikke først har forsøgt behandling med en kombination af LAMA og LABA og dermed risiko for, at patienterne ikke bliver behandlet i overensstemmelse med behandlingsvejledningerne".

Lægemeddelstyrelsen har lagt vægt på nævnets indstilling og finder på den baggrund, at der er risiko for, at nogle patienter vil blive opstartet i trippel terapi med LAMA+LABA+ICS uden først at have forsøgt behandling med LAMA+LABA, der bør forsøges først ifølge behandlingsvejledningerne.

Vi finder dermed ikke, at Trimbow opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 152, stk. 1, jf. § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1 og stk. 3, nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

* * *

Da Trimbow efter Lægemeddelstyrelsens vurdering ikke opfylder betingelserne for generelt tilskud, vurderer vi, om der i stedet kan ydes generelt klausuleret tilskud.

¹ lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016

² bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud

Lægemeddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

Et generelt klausuleret tilskud medfører, at der ydes generelt tilskud betinget af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper.

Begrundelse – generelt klausuleret tilskud

Trimbow er godkendt til vedligeholdelsesbehandling af voksne patienter med moderat til svær kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), som ikke bliver tilstrækkeligt behandlet med en kombination af et inhaleret kortikosteroid og en langtidsvirkende beta2-agonist.

Jeres ansøgning med alle bilag er blevet vurderet af Medicintilskudsnet, som i sin indstilling af den 27. juni 2017 blandt andet udtalte: "*... at prisen på Trimbow efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af ovenstående klausul. Behandling med LABA + LAMA + ICS er mulig 2. valgs behandling til patienter med KOL i GOLD gruppe D ifølge førnævnte behandlingsvejledninger.*".

Vi er enige med Medicintilskudsnet i, at behandling med Trimbow kan være hensigtsmæssig hos patienter i GOLD gruppe D, der ikke bliver tilstrækkeligt behandlet med en kombination af LAMA+LABA.

Lægemiddelstyrelsen finder således, at Trimbow opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud til patienter omfattet af ovenstående klausul. Denne klausul betyder, at der kun gives tilskud til Trimbow til patienter, hvor der er indikation for samtidig behandling med LABA, LAMA og ICS.

Lægemiddelstyrelsen følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der meddeles generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens³ § 152, stk. 1 og stk. 2, jf. § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, stk. 2 og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen⁴.

Sagsforløb og tilskudsnotat

Vi vedlægger et tilskudsnotat, hvoraf Lægemiddelstyrelsens beslutning samt sagsforløbet fremgår.

Revurdering

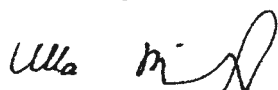
Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan Lægemiddelstyrelsen revurdere afgørelsen.

Trimbow bliver omfattet af den igangværende revurdering af tilskud for lægemidler mod astma og KOL i ATC-gruppe R03.

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, sum@sum.dk, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen

³ lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016

⁴ bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud