



Til virksomheden

15. juni 2018
Sagsnr. 2014061132
Reference usk
T +45 44889350
E usk@dkma.dk

Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod astma og kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) i ATC-gruppe R03

Vi har revurderet tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL i ATC-gruppe R03, som per 15. juni 2018 er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført.

Her er en oversigt over de af jeres virksomheds lægemidler, der er omfattet af afgørelsen. Afgørelsen følger på de næste sider.

--	--	--

Afgørelsen vedrører samtlige styrker og pakningsstørrelser af lægemidlerne med mindre andet er nævnt.

Venlig hilsen

Ulla Kirkegaard Madsen

Til de på vedlagte liste anførte virksomheder

15. juni 2018
Sagsnr. 2014061132

T +45 44889350
E usk@dkma.dk

Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod astma og Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL) i ATC-gruppe R03

Vi afslutter med denne afgørelse revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL – ATC-gruppe R03 – som per 15. juni 2018 er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført.

Afgørelsen får virkning fra den **19. november 2018**.

Afgørelse

1.
Lægemidler til inhalation med indhold af lægemiddelstofferne

salbutamol (R03AC02)
terbutalin (R03AC03)

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

2.
Inhalationspulver med indhold af lægemiddelstoffet

salmeterol (R03AC12)

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

3. Inhalationsspray med indhold af lægemiddelstoffet

salmeterol (R03AC12)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud med klausulen:

”Patienter, som ikke kan behandles med LABA med generelt tilskud uden klausulering”.

4.
Inhalationspulver (Formo Easyhaler) og inhalationspulver i kapsler med indhold af lægemiddelstoffet

formoterol (R03AC13)

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

5.

Inhalationspulver (Oxez Turbohaler, Oxis Turbohaler og Oxis Turbuhaler) og inhalationsspray med indhold af lægemiddelstoffet

formoterol (R03AC13)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud med klausulen:

"Patienter, som ikke kan behandles med LABA med generelt tilskud uden klausulering".

6.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

indacaterol (R03AC18)

olodaterol (R03AC19)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud med klausulen:

"Patienter, som ikke kan behandles med LABA med generelt tilskud uden klausulering".

7.

Lægemidler med indhold af kombinationerne

salmeterol og fluticason (R03AK06)

formoterol og budesonid (R03AK07)

formoterol og beclometason (R03AK08)

vilanterol og fluticasonfuroat (R03AK10)

formoterol og fluticason (R03AK11)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud med klausulen:

"Patienter med astma eller KOL-patienter med astmatisk komponent, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med inhalationssteroid alene. Patienter med KOL i GOLD C eller D, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med langtidsvirkende bronkodilatatorer".

8.

Lægemidler med indhold af kombinationerne

fenoterol og ipratropiumbromid (R03AL01)

salbutamol og ipratropiumbromid (R03AL02)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud med klausulen:

"Som anfaldsbehandling til patienter, der ikke kan behandles tilstrækkeligt med SABA i monoterapi".

9.

Lægemidler med indhold af kombinationerne

vilanterol og umeclidiniumbromid (R03AL03)

indacaterol og glycopyrroniumbromid (R03AL04)

formoterol og aclidiniumbromid (R03AL05)

olodaterol og tiotropiumbromid (R03AL06)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud med klausulen:

"Patienter, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med LABA eller LAMA i monoterapi samt KOL-patienter i GOLD D".

10.

Lægemidler med indhold af kombinationerne

beclometasondipropionat, formoterol og glycopyrroniumbromid (R03AL09)
fluticason, umeclidiniumbromid og vilanterol (R03AL08)

bevarer gældende tilskudsstatus generelt klausuleret tilskud med klausulen:

"Patienter med KOL i GOLD D, hvor behandling med en kombination af enten LABA+LAMA eller LABA+ICS ikke har haft tilstrækkelig effekt".

11.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

beclomethason (R03BA01)
budesonid (R03BA02)
fluticason (R03BA05)
mometason (R03BA07)
ciclesonid (R03BA08)

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

12.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

ipratropiumbromid (R03BB01)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud med klausulen:

"Som anfaldsbehandling til patienter, der ikke kan behandles med SABA".

13.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

tiotropiumbromid (R03BB04)
aclidiniumbromid (R03BB05)
glycopyrroniumbromid (R03BB06)
umeclidiniumbromid (R03BB07)

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

14.

Orale lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

salbutamol (R03CC02)
terbutalin (R03CC03)
bambuterol (R03CC12)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

15.

Infusionskoncentrat og injektionsvæske med indhold af lægemiddelstofferne

salbutamol (R03CC02)

terbutalin (R03CC03)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

16.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

theophyllin (R03DA04)

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

17.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

montelukast (R03DC03)

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

18.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

roflumilast (R03DX07)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

Lovgrundlag

Reglerne om regionalt tilskud til lægemidler i afsnit X i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018 og bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud ("medicintilskudsbekendtgørelsen") danner rammen om den periodiske revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Revurdering af tilskud og tilbagekaldelse af tidligere meddelt generelt tilskud sker med hjemmel i §§ 3 og 4 i medicintilskudsbekendtgørelsen og i henhold til kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, i bekendtgørelsen.

Revurderingen foretages endvidere i overensstemmelse med principperne beskrevet i Lægemiddelstyrelsens Vejledning nr. 9154 af 9. marts 2018 om periodisk revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Dokumenterne kan findes på www.retsinfo.dk.

Sagens forløb

Medicintilskudsnævnet har afgivet endelig indstilling om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af astma og KOL 21. marts 2018.

Nævnets indstilling med referencer og bilag kan ses på vores hjemmeside, www.laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder, jf. [nyhed af 23. marts 2018](#).

Forinden nævnet afgav sin endelige indstilling, har nævnet haft fire forslag til indstillinger i høring hos berørte virksomheder, relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger samt andre interessenter.

Disse forslag samt de indkomne hørings svar kan ses på vores hjemmeside (<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/generelle-tilskud/revurdering/status/>).

Vi henviser til beskrivelsen af revurderingsforløbet i nævnets indstilling af 21. marts 2018 for oplysninger om sagsforløbet op til at, nævnet afgav sin endelige indstilling, og til bilag D til indstillingen for nævnets kommentarer til de indkomne hørings svar.

Siden nævnet afgav sit 4. forslag til indstilling den 4. oktober 2017, er behandlingsprisen for inhalationspulver med indhold af salmeterol steget. Medicintilskudsnævnet indledte derfor partshøring af berørte virksomheder 1. marts 2018. En virksomhed tilkendegav i sit hørings svar, at de ville sænke prisen. Medicintilskudsnævnet vurderede dog, at prisen fortsat var for høj sammenlignet med de LABA, der var indstillet til generelt tilskud og i Medicintilskudsnævnets endelige indstilling af 21. marts 2018, var salmeterol inhalationspulver indstillet til generelt klausuleret tilskud. Prisen på salmeterol inhalationspulver er efterfølgende sænket yderligere, og vi har i vores afgørelse lagt vægt på prisen per 7. maj 2018.

Begrundelse

Vi har lagt vægt på og henviser til Medicintilskudsnævnets anbefalinger i relation til lægemidlernes fremtidige tilskudsstatus med de begrundelser, som kommer til udtryk i Medicintilskudsnævnets indstilling af 21. marts 2018, herunder nævnets kommentarer til hørings svarene, som fremgår af bilag D.

De behandlingspriser, der nævnes nedenfor, og som vi lægger vægt på i vores afgørelse, er med mindre andet er nævnt, de gennemsnitligt laveste behandlingspriser per døgn, der er anført i bilag C til nævnets indstilling af 21. marts 2018.

Ad 1 – Lægemidler til inhalation med indhold af salbutamol og terbutalin

Salbutamol og terbutalin er begge korttidsvirkende beta-2-agonister (SABA). De afslapper den glatte muskulatur i bronkierne og anvendes primært ved akutte symptomer. Salbutamol findes som inhalationsspray, inhalationspulver og inhalationsvæske til nebulisator. Terbutalin findes som inhalationspulver og inhalationsvæske til nebulisator. SABA anbefales som 1. valg til anfaldsbehandling af både astma og KOL.

Prisen per enhed/inhalation for inhalationsspray/pulver er 0,22 – 1,23 kr.

Medicintilskudsnævnet vurderer, at lægemidlerne har en veldefineret plads i behandlingen af astma og KOL og relativt lave behandlingspriser og anbefaler på denne baggrund, at disse lægemidler bevarer generelt tilskud. Nævnet vurderer, at dette også gælder for inhalationsvæske til nebulisator, der er dyrere end de øvrige lægemiddelformer, fordi nævnet vurderer, at denne lægemiddelform kun anvendes i de situationer, hvor der ikke er andre behandlingsmuligheder.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen, ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Med henvisning til det af Medicintilskudsnævnet anførte finder vi, at lægemidler til inhalation med indhold af salbutamol og terbutalin fortsat *opfylder* kriterierne for *generelt tilskud*, i § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

På dette grundlag *bevarer* lægemidler til inhalation med indhold af salbutamol og terbutalin *generelt tilskud*.

Ad 2, 3, 4, 5 og 6 – Lægemidler med indhold af salmeterol, formoterol, indacaterol og olodaterol

Salmeterol, formoterol, indacaterol og olodaterol er langtidsvirkende beta-2-agonister (LABA). De afslapper den glatte muskulatur i bronkierne og har en virkningsvarighed på mindst 12 timer.

Ved KOL anbefales LABA i monoterapi som et muligt 1. valg (afhængig af GOLD gruppe). Til astma anbefales LABA udelukkende i kombination med inhalationssteroid (ICS).

Lægemiddelstofferne findes i forskellige lægemiddelformer og devices, der har forskellige behandlingspriser. Billigst er formoterol som henholdsvis inhalationspulver i kapsler og inhalationspulver (Formo Easyhaler) med en behandlingspris på henholdsvis 4,56 kr. og 5,92 kr. og salmeterol inhalationspulver med en behandlingspris på 6,20 kr. (per 7. maj 2018). De øvrige lægemidler har behandlingspriser på 8,81 kr. – 12,84 kr.

Medicintilskudsrådet vurderer, at alle LABA er ligeværdige med hensyn til effekt og bivirkninger, og at de har en veldefineret plads i behandlingen af KOL og astma.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen, ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Med henvisning til det af Medicintilskudsrådet anførte og til behandlingspriserne på lægemidler med indhold af formoterol som henholdsvis inhalationspulver i kapsler og inhalationspulver (Formo Easyhaler) samt salmeterol inhalationspulver, vurderer vi, at disse lægemidler fortsat *opfylder* kriterierne for *generelt tilskud*, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

På dette grundlag *bevarer* lægemidler med indhold af formoterol som henholdsvis inhalationspulver i kapsler og inhalationspulver (Formo Easyhaler) samt salmeterol inhalationspulver *generelt tilskud*.

Med henvisning til de højere behandlingspriser for formoterol inhalationsspray og inhalationspulver (Oxez Turbohaler og Oxis Turbohaler/Turbuhaler), salmeterol inhalationsspray, indacaterol og olodaterol, samt at Medicintilskudsrådet vurderer, at alle LABA er ligeværdige med hensyn til effekt og bivirkninger, finder vi, at disse lægemidlers pris ikke står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når de stilles over for Formo Easyhaler, formoterol inhalationspulver i kapsler og salmeterol inhalationspulver. Vi finder derfor, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for *generelt tilskud* i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, vurderer, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

Vi vurderer ligesom nævnet, at hovedparten af patienterne vil kunne skifte inhalationsdevice, forudsat at patienterne modtager den rette oplæring i brugen af device. Vi er dog også enige med nævnet i, at der kan være patienter, der er i behandling med en af de dyrere LABA, som det vil være for problematisk at oplære i brugen af et nyt device, samt at der er patienter, der kun kan anvende spray, fx fordi lægemidlerne administreres via spacer. For disse patienter vurderer vi, at den behandlingsmæssige værdi af de dyrere LABA står i et rimeligt forhold til prisen.

På denne baggrund og med henvisning til medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, finder vi, at formoterol inhalationsspray og inhalationspulver: Oxez Turbohaler og Oxis Turbohaler/Turbuhaler, salmeterol inhalationsspray, indacaterol og olodaterol *opfylder* kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, når lægemidlerne ordineres til behandling af patienter, som ikke kan behandles med LABA med generelt tilskud uden klausulering.

På dette grundlag *ændrer* formoterol inhalationsspray og inhalationspulver (Oxez Turbohaler og Oxis Turbohaler/Turbuhaler), salmeterol inhalationsspray, indacaterol og olodaterol tilskudsstatus fra generelt tilskud til *generelt klausuleret tilskud* til "patienter, som ikke kan behandles med LABA med generelt tilskud uden klausulering".

Ad 7 – Lægemidler med indhold af kombinationerne af salmeterol + fluticason, formoterol + budesonid, formoterol + beclometason, vilanterol + fluticasonfuroat og formoterol + fluticason

Der er tale om kombinationer af LABA + ICS. Disse kombinationer anbefales til behandling af patienter med astma fra trin 3 og visse patienter med KOL i GOLD C og D.

Kombinationerne findes i forskellige lægemiddelformer og devices, der har forskellige behandlingspriser. Ved beregning af behandlingspriser er doseringsspændet for medium ICS-doser ved behandling af astma anvendt. Prisspændet for de laveste doser er 5,24 kr. – 11,04 kr., og prisspændet for de højeste doser 6,48 kr. – 12,62 kr. Det er ikke de samme lægemidler, der har de laveste behandlingspriser for både de laveste og de højeste doseringer.

For patienter med KOL anbefales ICS alene til behandling af visse patienter i GOLD gruppe C og D, nemlig de patienter, der ikke kan behandles med LABA og/eller LAMA.

Medicintilskudsnævnet anfører, at data fra Sundhedsdatastyrelsen viser, at 70 % af patienter med KOL behandles med ICS. Medicintilskudsnævnet vurderer, at mange patienter med KOL overbehandles med ICS i form af kombinationerne af LABA + ICS, hvilket nævnet vurderer er meget uhensigtsmæssigt.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 5, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet.

Vi lægger vægt på det af nævnet anførte og er enige i, at mange patienter overbehandles med ICS. Vi finder på denne baggrund, at lægemidler med en kombination af LABA + ICS *ikke opfylder* kriterierne for *generelt tilskud* i § 1, stk. 3, nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen. Vi finder ikke, at der foreligger ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, vurderer, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen, ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Nævnet vurderer, at kombinationer af LABA + ICS har en veldefineret plads i behandlingen af astma samt at KOL-patienter med astmatisk komponent har gavn af ICS tidligere i behandlingsalgoritmen end KOL-patienter uden astmatisk komponent.

Med henvisning til denne vurdering, til anbefalingerne for patienter med KOL og til de ovenfor anførte behandlingspriser, vurderer vi, at lægemidlerne *opfylder* kriterierne i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, når lægemidlerne ordineres til behandling af patienter med astma eller KOL-patienter med astmatisk komponent, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med inhalationssteroid alene samt patienter med KOL i GOLD C eller D, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med langtidsvirkende bronkodilatorer.

På dette grundlag og med henvisning til medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4 *ændrer* kombinationerne af LABA + ICS tilskudsstatus fra generelt tilskud til *generelt klausuleret tilskud* til "patienter med astma

eller KOL-patienter med astmatisk komponent, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med inhalationssteroid alene. Patienter med KOL i GOLD C eller D, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med langtidsvirkende bronkodilatorer”.

Ad 8 – Lægemidler med indhold af kombinationer af fenoterol + ipratropium og salbutamol + ipratropium

Der er tale om lægemidler med kombinationer af SABA + korttidsvirkende muskarin antagonist (SAMA), der anvendes til behandling af akutte symptomer i forbindelse med astma og KOL, hvor monoterapi ikke er tilstrækkelig.

Prisen per inhalation er 0,60 kr. for inhalationsspray og 1,85 – 7,20 kr. per dosis for inhalationsvæske til nebulisator.

Forbrugstal fra 2016 viser, at 32 % af de patienter, der første gang indløste recept på en kombination af SABA + SAMA, ikke tidligere havde indløst recept på SABA.

Medicintilskuds nævnet vurderer, at mange patienter vil have tilstrækkelig effekt på akutte symptomer ved behandling med SABA i monoterapi, som er 1. valg, og at forbrugsdata viser, at SABA + SAMA anvendes til patienter, der ikke har forsøgt monoterapi med SABA.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 5, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet.

Med henvisning til det af Medicintilskuds nævnet anførte, vurderer vi, at lægemidlerne *ikke opfylder* kriterierne for *generelt tilskud* i § 1, stk. 3, nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen. Vi finder ikke, at der foreligger ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, vurderer, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

Medicintilskuds nævnet vurderer, at der er en gruppe af patienter, som har gavn af kombinationsbehandling med SABA + SAMA.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Med henvisning til det af Medicintilskuds nævnet anførte og til behandlingspriserne, vurderer vi med henvisning til medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at lægemidler med indhold af SABA + SAMA *opfylder* kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, når lægemidlerne ordineres som anfaldsbehandling af patienter, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med SABA i monoterapi.

På dette grundlag *ændrer* lægemidler med indhold af kombinationer af fenoterol + ipratropium og salbutamol + ipratropium tilskudsstatus fra generelt tilskud til *generelt klausuleret tilskud* til: ”som anfaldsbehandling til patienter, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med SABA i monoterapi”.

Ad 9 – Lægemidler med indhold af kombinationerne af vilanterol + umeclidinium, indacaterol + glycopyrronium, formoterol + aclidinium og olodaterol + tiotropium

Der er tale om kombinationer af LABA + langtidsvirkende muskarin antagonist (LAMA). De anbefales som det primære 1. valg til KOL patienter i GOLD gruppe D og som 2. valg i GOLD gruppe B og C, hvis der ikke er tilstrækkelig effekt af monoterapi. Behandlingsprisen er 14,03 – 15,68 kr.

Forbrugstal fra 2016 viser, at 23 % af de patienter, der for første gang indløste recept på en kombination af LABA + LAMA ikke forinden havde indløst recept på enten LABA, LAMA eller LABA+ICS.

Medicintilskudsrådet vurderer, at mange patienter med KOL vil have tilstrækkelig effekt af behandling med enten LABA eller LAMA i monoterapi, og at der er risiko for, at nogle patienter sættes i behandling med disse kombinationslægemidler, selvom de ville kunne behandles tilstrækkeligt i monoterapi med et lægemiddel i en af grupperne.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 5, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet.

Vi lægger vægt på det af nævnet anførte og mener ligesom nævnet, at der er risiko for, at nogle patienter sættes i behandling med disse kombinationslægemidler, selvom de kunne behandles tilstrækkeligt i monoterapi med et lægemiddel i en af grupperne.

Med henvisning hertil vurderer vi, at lægemidlerne *ikke opfylder* kriterierne for *generelt tilskud* i § 1, stk. 3, nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen. Vi finder ikke, at der foreligger ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, vurderer, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

Medicintilskudsrådet vurderer, at der er en væsentlig gruppe af patienter, der ikke kan behandles tilstrækkeligt med LABA eller LAMA i monoterapi. For disse patienter samt KOL patienter i GOLD D, vurderer nævnet, at kombinationslægemidler med indhold af LABA + LAMA er et rationelt lægemiddelvalg.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

På denne baggrund og med henvisning til medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4 vurderer vi, at lægemidler med indhold af LABA + LAMA *opfylder* kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, når lægemidlerne ordineres til behandling af patienter, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med LABA eller LAMA i monoterapi samt KOL patienter i GOLD D.

På dette grundlag *ændrer* lægemidler med indhold af kombinationerne af vilanterol + umeclidinium, indacaterol + glycopyrronium, formoterol + acridinium og olodaterol + tiotropium tilskudsstatus fra generelt tilskud til *generelt klausuleret tilskud* til "patienter, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med LABA eller LAMA i monoterapi samt KOL-patienter i GOLD D".

Ad 10 – Lægemidler med indhold af kombinationerne af beclometasondipropionat + formoterol + glycopyrroniumbromid og fluticason + umeclidiniumbromid + vilanterol

Der er tale om kombinationer af ICS, LABA og LAMA. Ifølge gældende vejledninger fra GOLD, RADS og DSAM er denne behandling indiceret som 2. valg til patienter i GOLD gruppe D. Dansk Lungemedicinsk Selskab anbefaler brugen af tripelterapi til patienter med fortsatte symptomer og/eller eksacerbationer trods behandling med enten LABA+LAMA eller LABA+ICS hos KOL-patienter med astmatisk komponent.

Medicintilskudsrådet vurderer, at der er risiko for, at lægemidlerne vil blive anvendt til patienter med KOL, der ikke først har forsøgt behandling med en kombination af LAMA + LABA eller LABA + ICS og dermed risi-

ko for, at patienterne ikke bliver behandlet i overensstemmelse med behandlingsvejledningerne, hvis lægemidlerne får generelt tilskud.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 5, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemedelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet.

Med henvisning til at Medicintilskudsrådet vurderer, at der er risiko for at lægemidlerne anvendes til en række patienter uanset, at det ikke bør være tilfældet, vurderer vi, at lægemidlerne *ikke opfylder* kriterierne for *generelt tilskud* i § 1, stk. 3, nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen. Vi finder ikke, at der foreligger ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at Lægemedelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, vurderer, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

Nævnet finder, at prisen på disse lægemidler står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter i GOLD D, der har forsøgt behandling med en kombination af LAMA + LABA eller LABA + ICS uden tilstrækkelig effekt.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, at Lægemedelstyrelsen, ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Vi lægger vægt på det af Medicintilskudsrådet anførte og til anbefalingerne fra GOLD, RADS, DSAM og Dansk Lungemedicinsk Selskab, og vurderer, med henvisning til medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at lægemidler med indhold af kombinationer af ICS + LABA + LAMA *opfylder* kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, når lægemidlerne ordineres til patienter med KOL i GOLD D, hvor behandling med en kombination af enten LABA + LAMA eller LABA + ICS ikke har haft tilstrækkelig effekt.

På dette grundlag *bevarer* lægemidler med indhold af kombinationerne af beclometasondipropionat + formoterol + glycopyrroniumbromid og fluticason + umeclidiniumbromid + vilanterol *generelt klausuleret tilskud* til "patienter med KOL i GOLD D, hvor behandling med en kombination af enten LABA + LAMA eller LABA + ICS ikke har haft tilstrækkelig effekt".

Ad 11 – Lægemedler med indhold af beclometason, budesonid, fluticason, mometason og ciclesonid

Der er tale om ICS, der virker antiinflammatorisk. De er udelukkende godkendt til behandling af astma, men anvendes også i behandlingen af KOL. Ved astma anbefales ICS som 1. valg til forebyggende behandling, mens ved KOL anbefales det, at ICS kun gives i kombination med LABA og kun til patienter i GOLD gruppe C og D, der ikke kan behandles tilstrækkeligt med langtidsvirkende bronkodilatorer alene.

Lægemedelstofferne findes i forskellige lægemiddelformer og devices, der har forskellige behandlingspriser. Prisspændet for de laveste doser er 2,12 – 5,38 kr., og prisspændet for de højeste doser 3,46 – 8,49 kr. Det er ikke konsekvent de samme lægemidler, der har henholdsvis de laveste og højeste behandlingspriser for begge doseringer. Budesonid inhalationsvæske til nebulisator har en højere behandlingspris end de øvrige lægemiddelformer.

Medicintilskudsrådet betragter de forskellige ICS som ligeværdige med hensyn til effekt og bivirkninger.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, at Lægemedelstyrelsen, ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, om lægemidlet har en sikker og værdifuld

terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Vi lægger vægt på, at ICS anbefales som 1. valg ved forebyggende behandling af astma og at Medicintilskudsrådet betragter de forskellige ICS som ligeværdige med hensyn til effekt og bivirkninger. Vi bemærker, at der er væsentlige prisforskelle mellem de forskellige ICS, og vi mener i lighed med nævnet, at det er mest rationelt at behandle med de billigste lægemidler i den relevante dosis. Det er dog som nævnt ikke konsekvent de samme lægemidler, der har de henholdsvis laveste og højeste behandlingspriser for hele det anvendte doseringsspænd, og vi finder på den baggrund, at alle lægemidler med indhold af ICS fortsat *opfylder* kriterierne for *generelt tilskud*, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

På dette grundlag *bevarer* lægemidler med indhold af beclometason, budesonid, fluticason, mometason eller ciclesonid *generelt tilskud*.

Ad 12 – Lægemidler med indhold af ipratropium

Ipratropium er en SAMA og anvendes primært ved akutte symptomer, og kan anvendes, hvis der ikke kan behandles med SABA. Prisen for ipratropium er 0,36 – 2,34 kr. per dosis.

Forbrugstal fra 2016 viser, at 25 % af de patienter, der for første gang indløste recept på ipratropium ikke forinden havde indløst recept på en SABA til trods for, at SABA anbefales som førstevalg.

Medicintilskudsrådet vurderer, at forbrugsdata viser, at SAMA i nogle tilfælde anvendes som 1. valg til behandling af akutte symptomer.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 5, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet.

Med henvisning til det af Medicintilskudsrådet anførte finder vi, at lægemidler med indhold af ipratropium *ikke opfylder* kriterierne for *generelt tilskud* i § 1, stk. 3, nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen. Vi finder ikke, at der foreligger ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, vurderer, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

Medicintilskudsrådet vurderer, at der kan være en gruppe af patienter med behov for anfaldsbehandling, hvor SABA giver uønskede bivirkninger, hvor behandling med SAMA er et rationelt lægemiddelvalg.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen, ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Vi lægger vægt på det af Medicintilskudsrådet anførte om, at lægemidler med indhold af ipratropium er et rationelt lægemiddelvalg til patienter med behov for anfaldsbehandling, hvor SABA giver uønskede bivirkninger, og vurderer med henvisning til medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at lægemidler med indhold af ipratropium *opfylder* kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, når de ordineres til patienter, der ikke kan behandles med SABA.

På dette grundlag *ændrer* lægemidler med indhold af ipratropium tilskudsstatus fra generelt tilskud til *generelt klausuleret tilskud* til: "som anfaldsbehandling til patienter, der ikke kan behandles med SABA."

Ad 13 – Lægemidler med indhold af tiotropium, aclidinium, glycopyrronium og umeclidinium

Der er tale om antikolinergiske lægemidler, som virker bronkodilaterende (LAMA). LAMA anvendes til behandling af KOL, og anbefales i flere nye vejledninger som 1. valg til patienter med KOL i GOLD C og som et muligt 1. valg, sammen med LABA, til patienter i GOLD B. Tiotropium er endvidere angivet som en mulighed til behandling af astma på trin 4 og 5. Behandlingsprisen for den billigste LAMA er 8,73 kr. og de øvrige ligger i prisspændet 9,93 – 11,00 kr.

Medicintilskudsrådet betragter de forskellige LAMA som ligeværdige med hensyn til effekt og bivirkninger. Rådet finder med henvisning til anbefalingerne for patienter i GOLD C, at der bør være adgang til LAMA med generelt tilskud.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen, ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Vi vurderer, at priserne for de markedsførte LAMA er på niveau med hinanden, og vi finder med henvisning til det af Medicintilskudsrådet anførte om, at lægemidlerne er ligeværdige med hensyn til effekt og bivirkninger og 1. valg til patienter i GOLD C, at lægemidler med indhold af LAMA fortsat *opfylder* kriterierne for *generelt tilskud* i § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

På dette grundlag *bevarer* lægemidler med indhold af tiotropium, aclidinium, glycopyrronium eller umeclidinium *generelt tilskud*.

Ad 14 - Orale lægemidler med indhold af salbutamol, terbutalin og bambuterol

Der er tale om orale beta-2-agonister, der er godkendt til behandling af astma eller anden bronkospasme. Behandlingsprisen for de faste lægemiddelformer er 3,16 – 9,30 kr. For de flydende former af salbutamol og terbutalin er behandlingsprisen 10,80 – 23,00 kr.

Medicintilskudsrådet refererer flere kilder, der anfører, at disse lægemidler ikke bør anvendes, da effekten er dårligere, og der er flere systemiske bivirkninger end ved inhaleret beta-2-agonist. I 2016 indløste 4.500 personer recept på salbutamol, 5.800 på terbutalin og 135 på bambuterol. Heraf var sammenlagt 6.400 børn på 0-4 år. Vi lægger endvidere vægt på, at Medicintilskudsrådet vurderer, at forbrugstallene tyder på et u hensigtsmæssigt forbrug af orale beta-2-agonister til især små børn.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen, ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, 1) om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og 2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Det følger endvidere af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 5, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet.

Med henvisning til det af Medicintilskudsrådet anførte og til § 1, stk. 2, nr. 2, og stk. 3, nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen vurderer vi, at de orale beta-2-agonister *ikke opfylder* kriterierne for *generelt tilskud*.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, vurderer, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

Vi finder det med den ovenfor anførte begrundelse ikke muligt i henhold til medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med orale beta-2-agonister opfylder kriterierne for generelt tilskud.

På dette grundlag *ændrer* orale lægemidler med indhold af salbutamol, terbutalin og bambuterol tilskudsstatus fra generelt tilskud til *ikke generelt tilskud*.

Ad 15 - Parenterale lægemidler med indhold af salbutamol og terbutalin

Salbutamol og terbutalin findes som injektions-/infusionsvæske. Medicintilskudsnævnet vurderer, at de stort set udelukkende anvendes som sygehusbehandling.

Det følger af medicinbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 8, at der - med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende - ikke ydes generelt tilskud til et lægemiddel, hvis lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnævnet vurderer, at disse lægemidler stort set udelukkende anvendes som sygehusbehandling, og finder med henvisning til ovennævnte bestemmelse, at parenterale lægemidler med indhold af salbutamol og terbutalin *ikke opfylder* kriterierne for *generelt tilskud*. Vi finder ikke, at der foreligger ganske særlige forhold i denne sag, der kan føre til et andet resultat.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, vurderer, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

Vi finder det med den ovenfor anførte begrundelse ikke muligt i henhold til medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med disse lægemidler opfylder kriterierne for generelt tilskud,

På dette grundlag *ændrer* parenterale lægemidler med indhold af salbutamol og terbutalin tilskudsstatus til *ikke generelt tilskud*.

Ad 16 – Lægemidler med indhold af teofyllin

Teofyllin er et metylxantin. Det virker bronkodilaterende og har desuden antiinflammatoriske egenskaber og kan anvendes i behandlingen af astma. Behandlingsprisen for teofyllin er 3,14 – 4,30 kr.

Medicintilskudsnævnet vurderer, at teofyllin kan have sin plads i behandlingen af udvalgte patienter med astma på trods af, at det har en uhensigtsmæssig virknings-/bivirkningsprofil. Nævnet bemærker endvidere, at forbruget er faldende, og nævnet vurderer, at forbruget på ca. 2.000 personer i 2016 aktuelt er hensigtsmæssigt.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen, ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Med henvisning til det af Medicintilskudsnævnet anførte og til behandlingspriserne finder vi, at lægemidler med indhold af teofyllin fortsat *opfylder* kriterierne for *generelt tilskud* i § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

På dette grundlag *bevarer* lægemidler med indhold af teofyllin *generelt tilskud*.

Ad 17 – Lægemidler med indhold af montelukast

Montelukast er en leukotrinreceptorantagonist med antiinflammatorisk og bronkodilaterende virkning. Det anvendes til forebyggende behandling ved astma, og kan overvejes som alternativ til ICS på trin 2 i astma-behandlingen, men er mindre effektivt end ICS og derfor ikke det primære valg. Kan derudover tillægges ICS fra trin 3. Behandlingsprisen for tabletterne er 0,47 kr., for tyggetabletterne 1,45 – 1,58 kr. og 14,93 kr. for granulatet.

Medicintilskudsrådet vurderer, at montelukast har en relevant og veldefineret plads i behandlingen af astma, og forbrugsdata viser, at granulatet hovedsagelig anvendes til behandling af små børn, der ikke kan anvende hverken tabletter eller tyggetabletter.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen, ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Med henvisning til det af Medicintilskudsrådet anførte samt til behandlingspriserne finder vi, at lægemidler med indhold af montelukast fortsat *opfylder* kriterierne for *generelt tilskud* i § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

På dette grundlag *bevarer* lægemidler med indhold af montelukast *generelt tilskud*.

Ad 18 – Lægemidler med indhold af roflumilast

Roflumilast er en PDE4-hæmmer, der anbefales overvejet til patienter med KOL i GOLD gruppe D med FEV1 mindre end 50 % af det forventede, hyppige eksacerbationer og kronisk bronkitis. Behandlingsprisen er 16,19 kr. Der er knyttet et risikostyringsprogram til markedsføringstilladelsen for roflumilast.

Medicintilskudsrådet vurderer, at generelt tilskud til roflumilast vil medføre nærliggende risiko for et uhenigtsmæssigt forbrug, bl.a. hvor der ikke tages højde for alle forhold i risikostyringsprogrammet. Derudover bemærker rådet, at der fortsat ikke er gennemført kliniske studier, hvor roflumilast gives i tillæg til den behandling, hovedparten af patienterne i den kliniske praksis får, hvilket betyder, at den behandlingsmæssige værdi af roflumilast ikke kendes i situationer, der afspejler den kliniske hverdag.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen, ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, 1) om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og 2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Det følger endvidere af medicinbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 2, at der - med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende - ikke ydes generelt tilskud til et lægemiddel, hvis der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation.

Med henvisning til det af Medicintilskudsrådet anførte og § 1, stk. 2, nr. 2, samt stk. 3, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen vurderer vi, at lægemidler med indhold af roflumilast *ikke opfylder* kriterierne for *generelt tilskud*. Vi finder ikke, at der foreligger ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, vurderer, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

Vi finder det med den ovenfor anførte begrundelse ikke muligt i henhold til medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med lægemidler med indhold af roflumilast opfylder kriterierne for generelt tilskud,

På dette grundlag *bevarer* lægemidler med indhold af roflumilast gældende tilskudsstatus: *ikke generelt tilskud*.

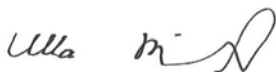
Klagevejledning

Denne afgørelse kan indbringes for Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Information

Vi informerer om ændringerne på vores hjemmeside, og patienterne vil modtage information på apoteket. De alment praktiserende læger vil blive orienteret direkte og sygehuslægerne vil blive orienteret ad forskellige kanaler. Endvidere vil relevante videnskabelige selskaber, patientforeninger og andre interessenter blive orienteret.

Venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Maden
Sektionsleder

Liste over virksomheder, der modtager vores afgørelse af 15. juni 2018 om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod astma og kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) i ATC-gruppe R03

2care4 ApS
Abacus Medicine A/S
Accord Healthcare Limited
Actavis A/S
AstraZeneca A/S
AstraZeneca AB
Axicorp Pharma B.V.
BioPhausia AB
Boehringer Ingelheim Danmark A/S
ChemVet Pharma ApS
Chiesi Farmaceutici S.p.a.
Chiesi Pharma AB
COPHARMA ApS
EuroPharma.DK ApS
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Glenmark Pharmaceuticals Nordic
GxMed Nordic IVS
Krka Sverige AB
Meda AS
Medical Valley Invest AB
MSD Danmark ApS
Mundipharma A/S
Mylan ApS
Novartis Healthcare A/S
Orifarm A/S
Orion Corporation
Orion Pharma A/S
Paranova Danmark A/S
Pharmachemie B.V.
PharmaCoDane ApS
Sandoz A/S
Teva Denmark A/S