



GlaxoSmithKline Pharma A/S
Att. Helle Ann Hellberg

23. januar 2018
Sagsnr. 2017110192

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

Trelegy Ellipta får generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Trelegy Ellipta, inhalationspulver med indhold af fluticason, umeclidium og vilanterol i styrken 92 + 55 + 22 mikrogram får med virkning fra 12. februar 2018 generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

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

Sagsfremstilling

I har den 1. november 2017 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Trelegy Ellipta til følgende klausul: *"Patienter med KOL i GOLD gruppe D, hvor behandling med en kombination af LABA/LAMA eller ICS/LABA ikke har haft tilstrækkelig effekt".*

Trelegy Ellipta indeholder fluticason, der er et kortikosteroid (ICS), vilanterol, der er en langtidsvirkende beta2-agonist (LABA) og umeclidium, der er en langtidsvirkende muskarin antagonist (LAMA).

Det fremgår af produktresumeeet, at *"Trelegy Ellipta er indiceret til vedligeholdelsesbehandling hos voksne patienter med moderat til svær kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), som ikke er velkontrolleret med en kombination af inhalationssteroid og en langtidsvirkende beta2-agonist".*

Der er udført et sammenlignende studie af Trelegy Ellipta over for budesonid +formoterol, som viser en statistisk signifikant reduktion på 35 % i raten af moderate/svære forværringer hos patienter med KOL i GOLD gruppe D ved behandling med Trelegy Ellipta. Derudover ses en større stigning i lungefunktionstesten FEV1 og i patienternes vurdering af helbredsrelateret livskvalitet.

Der findes på det danske marked en række lægemidler til inhalation til behandling af KOL med indhold af LABA, LAMA og ICS som separate lægemidler såvel som kombinationslægemidler med LABA, LAMA og/eller ICS. Behandlingsprisen for Trelegy Ellipta er på niveau med prisen for behandling med LABA, LAMA og ICS som separate lægemidler og for behandling med et markedsført kombinationslægemiddel med indhold af LABA, LAMA og ICS.

Jeres ansøgning med samtlige bilag samt Lægemedelstyrelsens medicinske sagsfremstilling og prisoversigt er blevet forelagt for Medicintilskudsnævnet den 19. december 2017, som i sin indstilling af 11. januar 2018 udtaler:

"Ifølge gældende behandlingsvejledninger fra GOLD¹, RADS² og DSAM³ er behandling med tripelterapi indiceret som 2. valg til patienter i GOLD gruppe D (man-

¹ Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD), 2017

² <http://www.regioner.dk/media/1888/kol-samlet.pdf>

³ <http://vejledninger.dsam.dk/kol/>

ge symptomer og høj risiko for eksacerbationer), hvor behandling med LABA+LAMA er det primære 1. valg. DLS⁴ 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. Behandlingsprisen for Trelegy Ellipta er på niveau med behandlingsprisen for tre-stofsbehandling med ICS, LABA og LAMA i flere separate lægemidler og på niveau med behandlingsprisen på et andet markedsført kombinationslægemiddel med indhold af ICS+LABA+LAMA, der aktuelt har generelt klausuleret tilskud til en lignende klausul.

Med henvisning til ovenstående behandlingsanbefalinger og behandlingspriser finder vi, at prisen på Trelegy Ellipta står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af ovenstående klausul. Nævnet anbefaler med denne begrundelse, at Trelegy Ellipta får generelt klausuleret tilskud til ovenstående klausul.

Begrundelse

Lægemiddelstyrelsen lægger vægt på de behandlingsanbefalinger og behandlingspriser, som kommer til udtryk i nævnets indstilling og finder i lighed med Medicintilskudsnet, at prisen for Trelegy Ellipta står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter, der ikke kan behandles tilstrækkeligt med førstevalgsbehandling med LABA+LAMA eller LABA+ICS.

Trelegy Ellipta opfylder således kriterierne for generelt klausuleret tilskud til patienter omfattet af ovenstående klausul. Denne klausul betyder, at der kun gives tilskud til Trelegy Ellipta til patienter, som anbefales 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 sundhedslovens⁵ § 152, stk. 1, jf. § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, stk. 2 og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen⁶.

* * *

Sagsforløb og tilskudsnotat

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

Revurdering

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

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

Klagevejledning

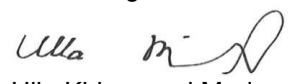
I kan klage over denne afgørelse hos Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

⁴ <https://www.lungemedicin.dk/fagligt/299-kol-behandling/file.html>

⁵ lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016

⁶ bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen