

Orion Pharma A/S  
Møllevej 9 A  
2990 Nivå

## Ansøgning om generelt tilskud til Bufomix Easyhaler

9. maj 2014

I har den 21. marts 2014 ansøgt om generelt tilskud til Bufomix Easyhaler.

T (dir.)+45 44889270  
ilt@dkma.dk

### Afgørelse

Vi giver hermed Bufomix Easyhaler (inhalationspulver med indhold af formoterol+budesonid i styrkerne 4,5+160 og 9+320 µg/dosis) generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

Sagsnummer:  
2014033553  
Vor ref: Iben Lund Thonesen

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens<sup>1</sup> § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1 og 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>2</sup>.

Sundhedslovens § 144, stk. 1, lyder således:

”Der ydes tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som af Lægemiddelstyrelsen er meddelt generelt tilskud.”

Medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1, lyder således:

”Lægemiddelstyrelsen træffer i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1-3 samt sundhedslovens § 152, stk. 2 og 4, afgørelse om, hvorvidt Regionsrådet yder generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til køb af et lægemiddel.”

Af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, fremgår:

”Stk. 2. Ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger Lægemiddelstyrelsen 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, jf. dog stk. 3-4.”

<sup>1</sup> jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af den 13. juli 2010

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud

**Begrundelse**

Bufomix Easyhaler er godkendt til behandling af:

*Astma*

Symbicort er indikeret til behandling af astma, hvor anvendelse af en kombination (inhalationskortikosteroid og langtidsvirkende  $\beta_2$ -adrenoceptoragonist) er hensigtsmæssig:

- hos patienter, der ikke er velkontrolleret på inhalationskortikosteroider og korttidsvirkende  $\beta_2$ -adrenoceptoragonister ved behov,

eller

- hos patienter, der allerede er velkontrolleret på både inhalationskortikosteroider og langtidsvirkende  $\beta_2$ -adrenoceptoragonist.

*KOL*

Symptomatisk behandling af patienter med svær kronisk obstruktiv lungesygdom ( $FEV_1 < 50\%$  af forventet normalværdi) og tidligere gentagne eksacerbationer, som har betydelige symptomer på trods af regelmæssig behandling med langtidsvirkende bronkodilator.

Vi finder, at Bufomix Easyhaler opfylder de gældende kriterier for generelt tilskud jf. ovenfor.

Vi vurderer, at den behandlingsmæssige værdi af Bufomix Easyhaler står i et rimeligt forhold til prisen sammenlignet med allerede markedsførte kombinationer af den langtidsvirkende  $\beta_2$ -agonist formoterol og inhalationssteroidet budesonid. Disse lægemidler har generelt tilskud.

Vi har lagt vægt på de priser, der fremgår af [www.medicinpriser.dk](http://www.medicinpriser.dk) den 9. maj 2014 på allerede markedsførte kombinationer.

Vi følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der får generelt tilskud.

**Revurdering**

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

Tilskudsstatus for Bufomix Easyhaler vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Med venlig hilsen

  
f. Iben Lund Thonesen

Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Denmark

T +45 72 22 74 00  
E [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk)  
[www.sst.dk](http://www.sst.dk)