



Epione Medicine

09. juli 2026
Sagsnr. 2026064923

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

Afgørelse

Duovent inhalationsspray, opløsning med indhold af fenoterol og ipratropiumbromid i styrken 50 + 20 mikrogram/pust, får med virkning fra 20. juli 2026 generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

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

Sagsfremstilling

I har den 24. juni 2026 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Duovent, inhalationsspray, opløsning med indhold af fenoterol og ipratropiumbromid i styrken 50+20 mikrogram/pust (herefter Duovent inhalationsspray) til følgende klausul:

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

Indholdsstoffer og udleveringsgruppe

Duovent inhalationsspray indeholder en kombination af fenoterol, en korttidsvirkende beta2-agonist (B2-agonist eller SABA), og ipratropium, en korttidsvirkende muskarin antagonist (SAMA). Duovent inhalationsspray er placeret i udleveringsgruppe B.

Godkendt indikation

Duovent er godkendt til voksne og børn over 6 år til

- Forebyggelse og anfaldsbehandling af reversible bronkospasmer hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) med reversible bronkospasmer
- Anfaldsbehandling af reversible bronkospasmer hos patienter med astma bronchiale i tillæg til anti-inflammatorisk behandling.¹

Anbefalet dosis

Anvendelse efter behov

1-2 pust. Maksimalt 8 pust pr. dag.

Ved anfald

1 pust, om nødvendigt endnu 1 pust efter 5 minutter.

I tilfælde, hvor 4 pust (inden for 1 time) er utilstrækkeligt til at stoppe et anfald, bør patienten straks søge læge.¹

Anbefalet behandling

KOL

Dansk Lungemedicinsk Selskab skriver i sin vejledning *KOL – behandling i stabil fase*² fra 2025, at inhalerede bronkodilatorer er centrale i symptomhåndtering ved KOL og gives almindeligvis regelmæssigt for at forebygge eller reducere symptomer. Til symptomlindring kan man bruge enten SABA, SAMA eller en kombination af disse (SABA + SAMA). Der er ikke anbefaling om valg af SABA eller SAMA.

Dansk Lungemedicinsk Selskab skriver i sin vejledning *KOL – exacerbation og NIV (Non-Invasiv Ventilation)*³ fra 2024, at SABA-behandling initieres eller intensiveres, anvendes efter behov og øges op til anbefalede maksimale dosis ved en akut forværring (eksacerbation) uden behov for indlæggelse. Ved indlæggelseskrævende eksacerbation anbefales SABA med muligt tillæg af SAMA. Selskabet anfører endvidere, at der ikke er forskel i effekt mellem de forskellige typer af B2-agonister og forslår salbutamol spray på spacer eller inhalationsvæske i forstøver som mulig behandling eventuelt i kombination med ipratropium inhalationsspray på spacer eller som inhalationsvæske i forstøver.

Astma

Dansk Lungemedicinsk Selskab skriver i sin vejledning *Astma – Akut*⁴ fra 2025, at den initiale behandling af en astma eksacerbation fortsættes fra eventuel transport eller iværksættes ved ankomst. Behandlingen består af ilt, bronkodilaterende behandling med SABA/SAMA og systemisk kortikosteroid. Behandlingen gives initialt på forstøver med ilt og efter stabilisering og ved mild til moderat akut astma kan SABA og eventuelt SAMA gives på spacer.

Dansk Selskab for Lungemedicin anfører, at der er større bronkodilaterende effekt med kombinationsbehandling med SABA + SAMA end ved SABA alene og anfører Berodual (fenoterol + ipratropium) / Duovent (fenoterol + ipratropium) / Combivent (salbutamol + ipratropium) på forstøver og alternativt salbutamol + ipratropium på spacer som behandlingsmuligheder.⁴

Kombinationsbehandling med SABA + SAMA er ikke omtalt i Dansk Lungemedicinsk Selskabs vejledning *Astma – Monitorering og behandling af mild til moderat astma*⁵ fra 2025.

Pris

Behandlingsprisen for Duovent inhalationsspray er 16,27 kr. per dag ved anvendelse af 8 pust per dag.

Indtil den 5. januar 2026 var der markedsført Berodual inhalationsspray med indhold af fenoterol + ipratropium, hvor prisen var 129,50 kr. per pakning svarende til en behandlingspris på 5,18 kr. per dag ved anvendelse af 8 pust om dagen. Berodual inhalationsspray havde indtil 5. januar 2025 generelt klausuleret tilskud til samme klausul, som I ansøger om. I perioden fra den 5. januar 2026 til den 30. marts 2026 var der ikke markedsført inhalationsspray med indhold af fenoterol + ipratropium. Den 30. marts 2026 blev Berodual inhalationsspray markedsført igen til en daglig behandlingspris på 109,65 kr. ved anvendelse af 8 pust per dag.

På det danske marked findes inhalationsspray med indhold af ipratropium til en behandlingspris på 5,94 – 8,91 kr. ved anvendelse af 8 - 12 pust per dag. På markedet findes også inhalationsspray med indhold af salbutamol - en

korttidsvirkende B2-agonist. Behandlingsprisen for salbutamol i inhalationsspray er 2,80 - 7,87 kr. per dag ved anvendelse af 8 pust per dag. Prisspændet skyldes, at der findes 3 forskellige devices/spraytyper, som ikke er substituerbare.

Sagsforløb:

Vi har den 30. juni 2026 partshørt jer over vores påtænkt afgørelse. I har den 1. juli 2026 sendt et nyt ansøgningsskema for Duovent inhalationsspray med en pris på 406,79 kr. per pakning svarende til 16,27 kr. per dag ved anvendelse af 8 pust dagligt.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens^a § 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, jf. dog stk. 3 og 4.

Der fremgår af § 1, stk. 3, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis

- 1) iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,
- 2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,
- 3) lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet,
- 4) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet,
- 6) det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
- 7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
- 8) lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
- 9) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

Det fremgår af § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i 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, at Duovent inhalationsspray har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og at behandlingsprisen på 16,27 kr. per dag står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi. Duovent inhalationsspray opfylder dermed kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens^b § 1, stk. 2, for patienter omfattet af følgende klausul:

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

^a Bekendtgørelse nr. 618 af 2. juni 2025 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ita/2025/618>

^b Bekendtgørelse nr. 618 af 2. juni 2025 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ita/2025/618>

Vi lægger ved denne vurdering vægt på, at Duovent inhalationsspray er godkendt til voksne og børn over 6 år til forebyggelse og anfaldsbehandling af reversible bronkospasmer hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) med reversible bronkospasmer og til anfaldsbehandling af reversible bronkospasmer hos patienter med astma bronchiale i tillæg til anti-inflammatorisk behandling. Vi lægger videre vægt på, at Dansk Lungemedicinsk Selskab i sin vejledning for behandling af KOL i stabil fase anfører, at inhalerede bronkodilatorer er centrale i symptomhåndtering ved KOL og almindeligvis gives regelmæssigt for at forebygge eller reducere symptomer, og at SABA, SAMA eller en kombination af disse kan anvendes til symptomlindring. Vi lægger videre vægt på, at samme selskab i sin vejledning for behandling af akutte forværringer ved KOL anbefaler SABA med muligt tillæg af SAMA ved indlæggelseskrævende eksacerbationer, og at selskabet i sin vejledning for akut astma anfører SABA/SAMA som en af behandlingerne under den initiale behandling af en akut forværring i astma. Dansk Selskab for Lungemedicin bemærker, at der er større bronkodilaterende effekt med kombinationsbehandling med SABA + SAMA end ved SABA alene og anfører Berodual (fenoterol + ipratropium) / Duovent (fenoterol + ipratropium) / Combivent (salbutamol + ipratropium) på forstøver og alternativt salbutamol + ipratropium på spacer som behandlingsmuligheder.

Vi vurderer, at behandlingsprisen for Duovent inhalationsspray står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af ovenstående klausul. Vi lægger ved denne vurdering vægt på, at Dansk Selskab for Lungemedicin i sin vejledning for behandling af akutte forværringer ved KOL anfører, at der ikke er forskel i effekt mellem de forskellige typer af B2-agonister, og at der ikke er anbefaling om valg af SABA eller SAMA i selskabets vejledning om behandling af KOL i stabil fase. Vi vurderer på den baggrund, at alle SABA kan betragtes som ligeværdige. Vi lægger vægt på, at behandlingsprisen for Duovent inhalationsspray på 16,27 kr. per dag er på niveau med den samlede behandlingspris på 8,74 – 16,78 kr. per dag for salbutamol og ipratropium som separate inhalationsspray. Vi finder på dette grundlag, at prisen for Duovent inhalationsspray står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

Vi finder, at der ikke foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt klausuleret tilskud til Duovent inhalationsspray til patienter omfattet af klausulen.

Vi vil løbende følge priserne for Duovent inhalationsspray og andre lægemidler i samme substitutionsgruppe samt priserne for SABA og SAMA som separate inhalationsspray.

Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens^b § 1, stk. 2, nr. 1 og 2, sammenholdt med stk. 4.

Revurdering

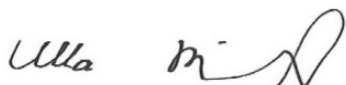
Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan Lægemiddelstyrelsen revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for Duovent inhalationsspray bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Sundheds- og Kirkeministeriet, Slotsholmsgade 10-12, 1216 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen
Sektionsleder

Referencer

-
- ¹ Produktresumé for Duovent. Lægemiddelstyrelsen. 18. juni 2026. Offentliggjort 22. juni 2026. Besøgt 30. juni 2026. Tilgængelig fra: <https://www.produktresume.dk>
- ² KOL – Behandling i stabil fase. Dansk Lungemedicinsk Selskab. 2025. Besøgt 30. juni 2026. Tilgængelig fra: <https://lungemedicin.dk/kol-behandling-i-stabil-fase/>
- ³ KOL – exacerbation og NIV. Dansk Lungemedicinsk Selskab. 2024. Besøgt 30. juni 2026. Tilgængelig fra: <https://lungemedicin.dk/kol-exacerbation-og-niv/>
- ⁴ Astma – akut. Dansk Lungemedicinsk Selskab. 2025. Besøgt 30. juni 2026. Tilgængelig fra: <https://lungemedicin.dk/astma-akut/>
- ⁵ Astma – Monitorering og behandling af mild til moderat astma. Dansk Lungemedicinsk Selskab. 2024. Besøgt 30. juni 2026. Tilgængelig fra: <https://lungemedicin.dk/astma-monitore-ring-og-behandling-af-mild-til-moderat-astma/>