



AstraZeneca A/S  
Att. Søren Clausen

28. marts 2019  
Sagsnr. 2019021007

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

## Bevespi Aerosphere får generelt klausuleret tilskud

### Afgørelse

Bevespi Aerosphere, inhalationsspray (suspension med indhold af glycopyrroni-umbromid og formoterol i styrken 7,2+5 mikrogram/dosis) får med virkning fra 8. april 2019 generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

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

### Sagsfremstilling

I har den 7. februar 2019 ansøgt om generelt tilskud til Bevespi Aerosphere.

Bevespi Aerosphere indeholder formoterol, der er en langtidsvirkende beta2-agonist (LABA) og glycopyrronium, der er en langtidsvirkende muskarin antagonist (LAMA).

Det fremgår af produktresumeeet, at *"Bevespi Aerosphere er indiceret som bronko-dilaterende vedligeholdelsesbehandling til symptomlindring hos voksne patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)".* Den anbefalede dosis er to inhalationer to gange daglig.

Der findes flere lægemidler med indhold af LABA + LAMA på det danske marked, som har generelt klausuleret tilskud til samme klausul. Behandlingsprisen for Bevespi Aerosphere er på niveau med behandlingsprisen for disse andre markedsførte kombinationslægemidler.

Der er udført tre kliniske studier, PINNACLE 1, 2 og 4, som viser en forbedring i det primære endepunkt, through-FEV<sub>1</sub>, ved behandling med kombinationen formoterol og glycopyrronium i forhold til placebo på henholdsvis 158 ml, 129 ml og 155 ml over en periode på 24 uger. Der sås ligeledes statistisk signifikante forbedringer i through-FEV<sub>1</sub> i forhold til glycopyrronium alene og formoterol alene, som var i størrelsesordenen 55 ml til 72 ml. Studierne viser også, at behandling med kombinationen formoterol og glycopyrronium forbedrer peak FEV<sub>1</sub> inden for 2 timer efter inhalation over en periode på 24 uger i forhold til placebo, glycopyrronium og formoterol.

Der er ikke udført sammenlignende studier af formoterol+glycopyrronium over for andre kombinationer med LABA + LAMA.

### Begrundelse

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens<sup>1</sup> § 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 som førstevalg, uanset dette efter Lægemedelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet.

<sup>1</sup> bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud

Lægemiddelstyrelsen finder, at der er nærliggende risiko for, at Bevespi Aerosphere vil blive anvendt til patienter, hvor det ikke er den mest rationelle behandling fx til patienter, som ikke har forsøgt behandling med enten LABA eller LAMA i monoterapi. Vi mener således, at der er risiko for, at nogle patienter sættes i behandling med Bevespi Aerosphere, selvom de ville kunne behandles tilstrækkeligt i monoterapi med et af lægemiddelstofferne.

Vi finder ikke, at der foreligger ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat.

Vi finder med henvisning hertil ikke, at Bevespi Aerosphere 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).

Det fremgår 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.

Der findes andre lægemidler med indhold af LABA + LAMA på det danske marked med generelt klausuleret tilskud til samme klausul og vi lægger til grund, at effekten af Bevespi Aerosphere og disse andre lægemidler er af samme størrelsesorden. Med henvisning hertil og til behandlingspriserne finder vi, at prisen på Bevespi Aerosphere står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af følgende klausul: "*Patienter, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med LABA eller LAMA i monoterapi samt KOL-patienter i GOLD D*".

Vi har lagt vægt på de priser, som fremgår af vores prisoversigt af 8. februar 2019.

På dette grundlag vurderer vi, at Bevespi Aerosphere opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud til ovennævnte klausul.

Lægemiddelstyrelsen følger udviklingen i såvel priser som forbrug af Bevespi Aerosphere.

### **Lovgrundlag**

Afgørelsen om afslag på generelt tilskud er truffet med hjemmel i § 1, stk. 3, nr. 5 i medicintilskudsbekendtgørelsen. Afgørelsen om bevilling af generelt klausuleret tilskud er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

\* \* \*

### **Revurdering**

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

Tilskudsstatus for Bevespi Aerosphere bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

**Klagevejledning**

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

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen