



Novartis Healthcare A/S

Att: Pia Villadsen

17. september 2020
Sagsnr. 2020051235

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

Energair Breezhaler får generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Energair Breezhaler inhalationspulver, hårde kapsler med indhold af mometasonfuroat/indacaterol/glycopyrronium i styrken 136/114/46 µg får med virkning fra den 5. oktober 2020 generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

"Voksne med astma, som ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med en vedligeholdelseskombination af LABA og høj dosis af ICS, hvor tillæg af montelukast er forsøgt med utilstrækkelig effekt eller uacceptable bivirkninger eller hvor speciallæge i lungemedicin har vurderet, at tillæg af LAMA er mere hensigtsmæssigt end montelukast."

Sagsfremstilling

I har den 11. maj 2020 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Energair Breezhaler med indhold af mometasonfuroat/indacaterol/glycopyrronium i styrken 136/114/46 µg (herefter Energair Breezhaler) til følgende klausul:

"Astma patienter, som ikke har haft tilstrækkelig effekt af vedligeholdelseskombination af LABA og høj dosis ICS".

Godkendt indikation

Energair Breezhaler er indiceret som vedligeholdelsesbehandling ved astma hos voksne patienter, som ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med en vedligeholdelseskombination af en langtidsvirkende β-agonist og en høj dosis af et inhalationssteroid, og som har oplevet en eller flere astma-eksacerbationer i det forudgående år. (1).

Den anbefalede dosis er inhalation af indholdet i en kapsel én gang dagligt (1).

Studier af Energair Breezhaler

Effekten af Energair Breezhaler er undersøgt hos voksne patienter med astma i to randomiserede, dobbeltblindede fase 3 studier med aktiv komparator - IRIDIUM og ARGON. Der foreligger ingen data for patienter under 18 år (1).

IRIDIUM

IRIDIUM er et studie af 52 ugers varighed, hvor Energair Breezhaler 68 µg/114 µg/46¹ µg én gang dagligt og 136 µg/114 µg/46¹ µg én gang dagligt blev sammenlignet med henholdsvis indacaterol/mometasonfuroat 125 µg/127,5 µg én gang dagligt og 125 µg/260 µg én gang dagligt. En tredje aktiv kontrolarm omfattede forsøgspersoner, der blev behandlet med den højeste dosis af salmeterol/fluticasonpropionat, 50 µg/500 µg to gange dagligt.

¹ mometasonfuroat/indacaterol/glycopyrronium

Det primære endepunkt var at påvise, at Enerzair Breezhaler 68 µg/114 µg/46¹ én gang dagligt var bedre (superiority) end indacaterol/mometasonfuroat 125 µg/127,5 µg én gang dagligt, eller at Enerzair Breezhaler 136 µg/114 µg/46 µg¹ én gang dagligt var bedre end indacaterol/mometasonfuroat 125 µg/260 µg én gang dagligt i forhold til trough værdien for FEV1 ved uge 26.

Studiet viste, at Enerzair Breezhaler, i begge undersøgte styrker, én gang dagligt viste statistisk signifikant forbedring i trough-værdien for FEV1 ved uge 26 sammenlignet med indacaterol/mometasonfuroat ved tilsvarende dosis. Der blev også set forbedringer i lungefunktion (ændring fra trough-værdien for FEV1 ved baseline målt ved uge 26, samt morgen- og aften-peakekspirationsflow) sammenlignet med salmeterol/fluticasonpropionat. Fundene ved uge 52 var i overensstemmelse med uge 26

ARGON

ARGON er et fase 3b studie, hvor mere end 1.250 patienter indgik, og hvor patienter med svær astma blev randomiseret til enten indacaterol/glycopyrronium/mometasonfuroat 150 µg/50 µg/160 µg én gang dagligt, indacaterol/glycopyrronium/mometasonfuroat 150 µg/50 µg/80 µg én gang dagligt eller salmeterol/fluticasonpropionat 50/500 µg to gange dagligt + tiotropium 5 µg én gang dagligt.

Studiet er et non-inferiority studie, hvor det primære endepunkt var ændring fra baseline i livskvalitet, målt med Asthma Quality of Life Questionnaire (AQLQ)² efter 24 uger.

Studiets primære endepunkt blev nået for begge styrker af indacaterol/glycopyrronium/mometasonfuroat, idet non-inferiority blev vist for ændringen fra baseline i AQLQ total score, ved brug af en non-inferiority margin på 0,25 for klinisk forbedring. Ændring fra baseline efter uge 24 i AQLQ var 0.827 for indacaterol/glycopyrronium/mometasonfuroat 150 µg/50 µg/160 µg armen og 0.753 for salmeterol/fluticasonpropionat + tiotropium armen.

Anbefalinger

Astma er en kronisk sygdom og god astmatisk kontrol er essentiel for at sikre livskvaliteten for den enkelte patient. Anvendelse af inhalationslægemidler er den primære behandling og til vedligeholdelsesbehandling findes ICS, LABA og langtidsvirkende antikolinergikum (LAMA). Foruden inhalationslægemidlerne findes også den orale leukotrinanagonist (LTRA) – montelukast samt teofylin, der er et xanthinderivat, der virker bronkiedilaterende.

Målet for den astmatiske behandling er at sikre en velkontrolleret astma med blandt andet få eller ingen symptomer, fravær af natlige symptomer, ingen eller få begrænsninger i fysisk aktivitet og en normal lungefunktion (2).

Den farmakologiske behandling af astma tager udgangspunkt i den enkelte patients sygdomskontrol og inddeles traditionelt i 5 behandlingstrin. Alle patienter skal have ordineret medicin til p.n. brug. Valg af behandlingstrin afhænger af patientens symptomer.

² AQLQ er en valideret undersøgelse, der anvendes til at måle, i hvilket omfang astma påvirker en patients daglige aktiviteter, følelsesmæssige funktion, symptomer og miljømæssige stimuli; højere score indikerer bedre livskvalitet i de forløbne to uger.

Dansk Lungemedicinsk Selskab (DLS) anbefaler i deres behandlingsvejledning senest revideret i 2015 følgende lægemidler for hvert behandlingstrin i anbefalede rækkefølge:

- Trin 1: Kun pn behandling – (SABA)
- Trin 2: Lav dosis ICS *eller* LTRA
- Trin 3: Mellem/høj dosis ICS, lav dosis ICS+LABA, lav dosis ICS+LTRA *eller* lav dosis ICS+teofyllin
- Trin 4: Mellem/høj dosis ICS tillagt en LABA *og/eller* LTRA *og/eller* teofyllin
- Trin 5: Peroralt steroid, Anti-IgE (Specialist opgave) (2).

Global Initiative for Asthma (GINA)(3) udkommer årligt med opdaterede anbefalinger baseret på nyeste tilgængelige evidens. GINA 2020 anbefaler følgende lægemidler for hvert behandlingstrin (voksne og unge over 12 år):

- Trin 1: Kun pn behandling - Lav dosis ICS+formoterol (LABA) *eller* lavdosis ICS når SABA anvendes
- Trin 2: Lav dosis ICS, lavdosis ICS når SABA anvendes *eller* LTRA
- Trin 3: Lav dosis ICS+LABA, mellem dosis ICS *eller* lav dosis ICS+LTRA
- Trin 4: Mellem dosis ICS+LABA *eller* højdosis ICS eller tillæg af enten tiotropium *eller* LTRA
- Trin 5: Høj dosis ICS+LABA tillagt tiotropium *og/eller* Anti-IgE (3).

Pro.medicin har 20. april 2020 offentliggjort en opdateret vejledning om behandling af astma hos voksne (4). Vejledningens forfatter er Peter Lange, der repræsenterer DLS og tager udgangspunkt i GINA 2020. Heri anbefales tiotropium som tillægsbehandling på linje med LTRA fra trin 4.

Lægehåndbogen, med samme forfatter som Pro.medicin, tager også udgangspunkt i GINA 2020 og anbefaler LTRA, LAMA *og/ eller* teofyllin som supplement til høj dosis ICS+LABA fra trin 4(5).

Om LTRA skriver GINA og DLS, at LTRA er mindre effektive end ICS i forhold til at forebygge exacerbationer, men det kan blandt andet være relevant behandling til patienter med uacceptable bivirkninger til ICS, patienter med astma med allergisk komponent og patienter med astma som er koblet til ASA/NSAID-intolerance (2,3). DLS tilføjer endvidere, at patienter med anstrengelsesudløst astma kan have gavn af LTRA(2). Der findes én markedsført LTRA i Danmark – montelukast. Montelukast er indiceret til behandling af mild til moderat, vedvarende astma som tillæg hos de patienter, hvor der ikke er opnået tilstrækkelig astmakontrol ved behandling med ICS, og hvor der ikke er opnået klinisk kontrol af astmaen ved behandling med korttidsvirkende β -agonister p.n. Hos astmapatienter, hvor montelukast er indiceret til astma, kan montelukast også give symptomatisk lindring af sæsonbetonet allergisk rhinitis. Montelukast er også indiceret til forebyggelse af astma, hvor den dominerende årsag er anstrengelsesudløst bronkokonstriktion(6).

Behandlingspris og -alternativer

Behandlingsprisen per dag for Enerzair Breezhaler er 16,82 kr. – 17,65 kr.

Behandlingsprisen for montelukast (LTRA) er 0,73 kr. per dag og behandlingsprisen for en kombination af høj dosis ICS+LABA formuleret som inhalationspulver kombineret med montelukast er 5,02 kr. – 12,72 kr. afhængig af præparat.

Ved behandling med høj dosis ICS+LABA formuleret som inhalationspulver kombineret med en tiotropium, der er formuleret som inhalationspulver vil behandlingsprisen være 14,49 kr. – 21,63 kr.

Ovenstående behandlingspriser er beregnet på baggrund af lægemidlernes vedligeholdelsesdoser per dag og lægemidlernes priser per 1. juni 2020. Lægemiddelpriserne har ikke efterfølgende ændret sig afgørende.

Sagsforløb

I ansøgte den 11. maj 2020 om generelt klausuleret tilskud til Enerzair Breezhaler til følgende klausul:

"Astma patienter, som ikke har haft tilstrækkelig effekt af vedligeholdelseskombination af LABA og høj dosis ICS".

Jeres ansøgning blev forelagt for Medicintilskudsnet den 23. juni 2020, hvor nettet anbefalede, at Enerzair Breezhaler får generelt klausuleret tilskud. I sin indstilling af 23. august 2020 udtaler nettet

"Vi indstiller, at Enerzair Breezhaler får generelt klausuleret tilskud til voksne med astma, som ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med en vedligeholdelseskombination af LABA og høj dosis af ICS, hvor tillæg af montelukast er forsøgt med utilstrækkelig effekt eller uacceptable bivirkninger eller hvor speciallæge i lungemedicin har vurderet, at tillæg af LAMA er mere hensigtsmæssigt end montelukast.

Vi begrundet vores indstilling med, at Enerzair Breezhaler har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og at den behandlingsmæssige værdi for Enerzair Breezhaler står i rimeligt forhold til prisen, når lægemidlet anvendes til behandling af patienter omfattet af klausulen.

Vi lægger i vores vurdering vægt på, at studierne bag godkendelsen af Enerzair Breezhaler, IRIDIUM og ARGON viser klinisk relevant effekt på vedligeholdelsesbehandling af astma hos voksne, som ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med en vedligeholdelseskombination af en LABA og en høj dosis af et ICS, og som har oplevet en eller flere astma-eksacerbationer i det forudgående år. Da der ikke foreligger dokumentation for børn og unge under 18 år, indstiller vi, at klausulen i lighed med indikationen begrænses til voksne patienter.

Vi lægger endvidere vægt på, at GINA anbefaler kombinationsbehandling med ICS+LABA+ tiotropium (LAMA) til behandling af astma fra trin 4. Enerzair Breezhaler indeholder LAMA'en glycopyrronium, som ikke tidligere er godkendt til behandling af astma, men udelukkende til behandling af kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL). Med henvisning til ARGON studiet, vurderer vi, at glycopyrronium er ligeværdig med tiotropium ved behandling af astma til patienter, der i forvejen er i behandling med ICS og LABA.

Behandlingsvejledningen fra DLS blev senest opdateret i 2015 og er derfor ikke opdateret med nyeste evidens og anvendelse af LAMA til behandling af astma er derfor ikke beskrevet i selskabets vejledning. Vi lægger dog vægt på, at Pro.medicin og lægehåndbogen har opdaterede anbefalinger om behandling af astma hos voksne (4), skrevet af Peter Lange, der repræsenterer DLS. Heri anbefales LAMA som tillægsbehandling på linje med LTRA i trin 4.

Vi vurderer, at patienter omfattet af klausulen udgør en velafgrænset gruppe.

GINA, Pro.medicin og Lægehåndbogen anfører, at der fra trin 4 kan tillægges LTRA og/eller LAMA til eksisterende behandling med ICS+LABA. For astmapatienter med allergisk komponent, som ikke har tilstrækkelig effekt eller uacceptable bivirkninger ved behandling med ICS+LABA, vurderer vi, at montelukast sammenlignet med LAMA, kan have behandlingsmæssige fordele. Hertil kommer, at behandlingsprisen ved at tillægge montelukast til behandling med ICS +LABA er lavere end behandling med Enerzair Breezhaler. For disse patienter, der eventuelt kan opstartes i almen praksis, mener vi derfor, at LTRA skal have været forsøgt med utilstrækkelig effekt eller uacceptable bivirkninger, inden der tillægges behandling med LAMA.

Behandling af astmapatienter uden allergisk komponent på trin 4 og 5, som ikke har tilstrækkelig effekt ved behandling med ICS+LABA sker i overvejende grad af speciallæger i lungemedicin. Med henvisning til behandlingsprisen for Enerzair Breezhaler mener vi, at det som udgangspunkt er mest rationelt at tillægge montelukast til ICS+LABA fremfor LAMA. Vi er dog opmærksomme på, at der er tale om patienter med svær astma som primært behandles af speciallæger i lungemedicin samt at der er tale om to meget forskellige lægemidler. Vi vurderer derfor, at den enkelte lungespecialist bør have mulighed for at vælge LAMA, frem for montelukast, på baggrund af en individuel vurdering af den enkelte patients øvrige symptombillede. Med henvisning til behandlingspriserne er det dog vigtigt, at behandling med montelukast er overvejet. Hvis montelukast allerede har været forsøgt eller speciallægen vurderer, at montelukast ikke kan anvendes og at tillæg af LAMA er det mest rationelle valg for den enkelte patient, lægger vi vægt på, at behandlingsprisen for Enerzair Breezhaler ligger inden for prisspændet for høj dosis ICS+LABA kombineret med tiotropium som enkeltstof, der har generelt tilskud.

På baggrund af ovenstående er det vores vurdering, at Enerzair Breezhaler opfylder kriterierne for at få generelt klausuleret tilskud til følgende klausul: Voksne med astma, som ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med en vedligeholdelseskombination af LABA og høj dosis af ICS, hvor tillæg af montelukast er forsøgt med utilstrækkelig effekt eller uacceptable bivirkninger eller hvor speciallæge i lungemedicin har vurderet, at tillæg af LAMA er mere hensigtsmæssigt end montelukast.

Vi vurderer, at der ikke er forhold, der gør sig gældende for Enerzair Breezhaler, som betyder, at lægemidlet ikke kan få generelt klausuleret tilskud til ovennævnte klausul.”

Vi har den 24. august 2020 partshørt jer over Medicintilskudsnævnets indstilling, idet nævnets anbefalede klausul afveg fra den ansøgte klausul.

Den 1. september 2020 modtog vi jeres bemærkninger til nævnets indstilling.

I skriver, at I nødtvungent kan acceptere den af Medicintilskudsnævnet foreslåede klausul, men finder den af flere årsager, som beskrives nedenfor, ikke hensigtsmæssig eller understøttet af danske guidelines.

I relation til behandlingsvejledningerne skriver I, blandt andet, at I har haft kontakt til formanden for DLS Professor Ole Hilberg, der har oplyst jer, at DLS' guidelines for behandling af astma er ved at blive opdateret. Ole Hilberg har oplyst jer, at den

opdaterede guideline vil lægge sig op ad GINA, der anbefaler, at montelukast kan anvendes til GINA step 2-5 og særligt fremhæver astma-patienter med allergisk rhinitis, anstrengelses-udløst astma, patienter med NSAID/ASA inducerede forværringer af astma og som monoterapi til astma patienter som har bivirkninger af ICS eller LABA. I anfører videre, at de for montelukast relevante grupper af astma patienter således kun udgør en begrænset gruppe af astma patienter, og montelukast vil typisk være forsøgt i step 2-3.

Men henvisning til ovenstående udtrykker I bekymring i forhold til ordlyden i klausulen, mere specifikt formuleringen "*hvor tillæg af montelukast er forsøgt med utilstrækkelig effekt eller uacceptable bivirkninger*". I anfører, at klausulen kan tolkes som, at alle astmapatienter bør have montelukast, inden de kommer på behandling med højdosis ICS/LABA + LAMA.

For så vidt angår behandlingspriserne anerkender I, at der er forskel i pris mellem behandling med Enerzair Breezhaler og behandling med højdosis ICS/LABA kombineret med montelukast.

I gør dog opmærksom på, at I mener der er risiko for, at læger udskriver LABA/ICS kombineret med Spiriva Respimat, som på nuværende tidspunkt er eneste LAMA i monoterapi, som er godkendt til behandling af astma, og at den billigste kombination af disse lægemidler koster 27,40 kr. dagligt og således er mindst 10,58 kr. dyrere per dag end behandling med Enerzair Breezhaler.

Med henvisning til ovenstående argumenter anmoder I om, at Medicintilskudsrådet genovervejer den af jer foreslåede tilskudsklausul for Enerzair Breezhaler: "*Astma patienter, som ikke har haft tilstrækkelig effekt af vedligeholdelseskombinationen af LABA og høj dosis ICS.*"

Vi har ikke forelagt jeres høringssvar for Medicintilskudsrådet, da jeres kommentarer ikke indeholder forhold af specifik lægefaglig karakter, som vi vurderer, at vi har et behov for at rådføre os med Medicintilskudsrådet om. Se vores kommentarer til jeres høringssvar nedenfor.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens³ § 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,

³ Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/>

- 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 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, at Enerzair Breezhaler opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud, når det ordineres til patienter omfattet af klausulen:

"Voksne med astma, som ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med en vedligeholdelseskombination af LABA og høj dosis af ICS, hvor tillæg af montelukast er forsøgt med utilstrækkelig effekt eller uacceptable bivirkninger eller hvor speciallæge i lungemedicin har vurderet, at tillæg af LAMA er mere hensigtsmæssigt end montelukast."

Vi har ved vores vurdering lagt vægt på Medicintilskudsnævnets anbefaling, som den kommer til udtryk i nævnets indstilling af den 23. august 2020, og som citeret ovenfor.

I lighed med nævnet, er det vores vurdering, at studierne bag godkendelsen viser klinisk relevant effekt til vedligeholdelsesbehandling af astma hos voksne, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med en vedligeholdelseskombination af LABA og høj dosis ICS, og som har oplevet en eller flere astma-eksacerbationer i det forudgående år. Da der ikke foreligger dokumentation for børn og unge under 18 år, begrænses klausulen, i lighed med indikationen, til voksne patienter. Vi lægger endvidere vægt på, at GINA anbefaler kombinationsbehandling med ICS+LABA+ tiotropium (LAMA) som et muligt behandlingsvalg til behandling af astma fra trin 4 og at Medicintilskudsnævnet vurderer, med henvisning til ARGON studiet, at glycopyrronium og tiotropium er ligeværdig ved behandling af astma til patienter, der i forvejen er i behandling med ICS og LABA.

På denne baggrund finder vi, at Enerzair Breezhaler har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, når det ordineres til patienter omfattet af klausulen.

Vi vurderer endvidere, at prisen på Enerzair Breezhaler står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, når lægemidlet ordineres til patienter omfattet af klausulen.

Vi lægger i vores vurdering vægt på, at LAMA og montelukast ligestilles i de omtalte behandlingsvejledninger og begge lægemidler kan tillægges eksisterende behandling med LABA+ICS fra trin 4. Hertil kommer, at for udvalgte patienter med astma har montelukast behandlingsmæssige fordele sammenlignet med LAMA. Dette gælder for patienter med astma med allergisk komponent, patienter med uacceptable bivirkninger til ICS, patienter med astma, som er koblet til ASA/NSAID-intolerance, samt patienter med anstrengelsesudløst astma. Med

henvisning til behandlingsprisen for Enerzair Breezhaler, der er højere end høj dosis ICS+LABA tillagt montelukast mener vi i lighed med Medicintilskudsnet, at der skal være forsøgt behandling med montelukast med utilstrækkelig effekt eller uacceptable bivirkninger, inden der tillægges behandling med LAMA, se dog nedenfor om patienter, hvor behandlingen varetages af speciallæger i lungemedicin.

For patienter, hvor behandlingen varetages af en speciallæge i lungemedicin (typisk patienter med astma på trin 4 og 5) lægger vi vægt på, at der er tale om patienter med svær astma samt, at montelukast og LAMA er to meget forskellige lægemidler med forskellig virkningsmekanisme og bivirkningsprofil. Vi mener derfor, at den enkelte lungespecialist bør have mulighed for at vælge LAMA, frem for montelukast, på baggrund af en individuel vurdering af den enkelte patients øvrige symptom-billede. Med henvisning til behandlingsprisen for Enerzair Breezhaler mener vi dog, at også den behandlende speciallæge i lungemedicin bør have overvejet behandling med montelukast, såfremt det ikke allerede er forsøgt.

Hvis montelukast allerede har været forsøgt eller speciallægen vurderer, at tillæg af LAMA er mere hensigtsmæssig end montelukast for den enkelte patient, lægger vi vægt på, at behandlingsprisen for Enerzair Breezhaler ligger inden for prisspændet for høj dosis ICS+LABA kombineret med tiotropium som enkeltstof, der har generelt tilskud. Dette gælder uanset hvilken kombination af høj dosis ICS+LABA tillagt tiotropium som enkeltstof, der sammenlignes med.

Vi finder ikke, at der foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt klausuleret tilskud til Enerzair Breezhaler.

Vi har i den forbindelse vurderet, om der ved tildeling af generelt klausuleret tilskud til Enerzair Breezhaler til den af os fastsatte klausul, er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg til patienter med astma af andre læger end speciallæger i lungemedicin, jævnfør medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 5. Vi finder ikke, at der foreligger en sådan risiko.

Vi lægger ved denne vurdering vægt på, at tillæg af LAMA i astmabehandlingen – til forskel fra behandling med montelukast (LTRA) – anses for at være en specialopgave.

Enerzair Breezhaler opfylder dermed kriterierne for generelt klausuleret tilskud til:

"Voksne med astma, som ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med en vedligeholdelseskombination af LABA og høj dosis af ICS, hvor tillæg af montelukast er forsøgt med utilstrækkelig effekt eller uacceptable bivirkninger eller hvor speciallæge i lungemedicin har vurderet, at tillæg af LAMA er mere hensigtsmæssigt end montelukast."

Vi følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der meddeles generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud.

Yderligere kommentarer til jeres høringssvar

I udtrykker i jeres høringssvar bekymring for, at ordlyden i klausulen, mere specifikt formuleringen: *"hvor tillæg af montelukast er forsøgt med utilstrækkelig effekt eller uacceptable bivirkninger"* kan tolkes som, at alle astmapatienter bør have montelukast, inden de kommer på behandling med højdosis ICS/LABA + LAMA.

Som beskrevet tidligere i denne afgørelse, fremgår det af behandlingsvejledningerne, at LAMA og LTRA er ligestillede fra trin 4 og at LTRA (montelukast) kan være særligt velegnet til patienter med astma og allergisk rhinitis, anstrengelsesudløst astma, patienter med NSAID/ASA inducerede forværringer af astma og som monoterapi til astmapatienter, som har bivirkninger af ICS eller LABA. Hertil kommer, at det er billigere at behandle med LABA/ICS i kombination med montelukast (LTRA) end at behandle med Enerzair.

Der gives i klausulen mulighed for, at speciallæger i lungemedicin som typisk behandler patienter med svær astma på trin 4 og 5, efter at have overvejet behandling med montelukast, kan beslutte, at patienten bør sættes i behandling med LAMA før montelukast (LTRA). I disse situationer er der tilskud til behandlingen med Enerzair Breezhaler uden, at patienten har afprøvet behandling med montelukast (LTRA) med utilstrækkelig effekt eller uhensigtsmæssige bivirkninger til følge.

Hvis patienten er i behandling hos andre læger end speciallæger i lungemedicin, fremgår det af klausulen, at patienten skal have forsøgt behandling med montelukast (LTRA) med utilstrækkelig effekt eller uhensigtsmæssige bivirkninger til følge, før der ydes tilskud til behandling med Enerzair Breezhaler.

I udtrykker i høringssvaret bekymring for, at der skulle være en risiko for, at lægerne ved behov for tillæg af LAMA vælger at behandle med en kombination af LABA/ICS tillagt Spiriva Respimat, som er en langt dyrere behandling end Enerzair Breezhaler. Vi finder ikke, at en sådan potentiel risiko er relevant for vurderingen af tilskud til Enerzair Breezhaler, og vi har derfor ikke vurderet, om der foreligger en sådan risiko.

Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2 og 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen⁴.

* * *

Sagsforløb og tilskudsnotat

Vi medsender et tilskudsnotat, hvoraf vores afgørelse samt sagsforløbet fremgår.

Revurdering


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

Tilskudsstatus for Enerzair Breezhaler 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



⁴ Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/>

Ulla Kirkegaard Madsen
Sektionsleder

¹ European Medicines Agency. Produktresumé for Enerzair Breezhaler – 21. juli 2020. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/enerzair-breezhaler-epar-product-information_da.pdf

² Dansk Lungemedicinsk Selskab – Astmabehandling (2015). Tilgængelig fra: <https://www.lungemedicin.dk/fagligt/39-astma-behandling.html>

³ GINA. Pocket guide for asthma management and prevention. 2020. https://ginanasthma.org/wp-content/uploads/2020/04/Main-pocket-guide_2020_04_03-final-wms.pdf

⁴ Lange P. Behandling af astma hos voksne – 20. april 2020. Tilgængelig fra: <https://pro.medicin.dk/Sygdomme/Sygdom/318515>

⁵ Lange P., og Kristensen J.K. Astma – Lægehåndbogen. Opdateret 16.03.2020. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/lunger/tilstande-og-sygdomme/obstruktive-lungesygdomme/astma/>

⁶ Produktresumé Singulair. 3.oktober 2019. Tilgængelig fra www.produktresumes.dk