



AstraZeneca A/S  
Att: Mikkel Rostholm

2. november 2016

Sagsnr. 2016062957

Reference kko  
T +45 44 88 93 48  
E kko@dkma.dk

### **Symbicort inhalationsspray får generelt tilskud**

I har ansøgt om generelt tilskud til Symbicort inhalationsspray den 13. juni 2016. Den 14. september 2016 fremsender I høringsvar samt nyt ansøgningskema med en ny reduceret pris.

### **Afgørelse**

Symbicort inhalationsspray (med indhold af formoterol + budesonid i styrken 4,5 µg + 160 µg) får generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

### **Begrundelse**

Symbicort inhalationsspray er indiceret til voksne, 18 år og derover, til symptomatisk behandling af patienter med KOL med forceret ekspiratorisk volumen på 1 sekund (FEV<sub>1</sub>) <70% af forventet normalværdi (post-bronkodilator) og eksacerbationer i anamnesen på trods af regelmæssig behandling med en bronkodilator.

Jeres ansøgning samt høringsvar med samtlige bilag er blevet vurderet af Medicintilskudsnet, som blandt andet udtalte: "... at lægemidlets pris efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Symbicort inhalationsspray stilles over for andre lægemidler til inhalation med indhold af langtidsvirkende beta-2-agonist (LABA) og inhalationssteroid (ICS).

Vi har ved denne vurdering lagt vægt på, at behandlingsprisen på Symbicort inhalationsspray ligger inden for prisspændet for andre markedsførte pulverinhalatorer og inhalationsspray med indhold af LABA+ICS".

Lægemiddelstyrelsen finder, at prisen på Symbicort inhalationsspray står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Symbicort inhalationsspray stilles over for andre markedsførte pulverinhalatorer og inhalationsspray med indhold af langtidsvirkende beta-2-agonist og inhalationssteroid, der aktuelt har generelt tilskud.

Symbicort inhalationsspray opfylder således kriterierne for generelt tilskud.

### **Lovgrundlag**

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

### **Sagsforløb og tilskudsnotat**

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

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Denmark  
T +45 44 88 95 95  
E dkma@dkma.dk  
LMST.DK

<sup>1</sup> Jf. lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud

**Revurdering**

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

Tilskudsstatus for Symbicort inhalationsspray omfattes af den igangværende re-  
vurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL i ATC-gruppe R03.

Med venlig hilsen



Karen Kolenda