

TEVA Denmark A/S  
Att: Uffe Kåre Jensen

30. juni 2016

Sagsnr. 2016062867

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

### **Braltus får generelt tilskud**

I har ansøgt om generelt tilskud til Braltus den 15. juni 2016.

### **Afgørelse**

Braltus (inhalationspulver med indhold af tiotropium 10 mikrogram) får generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

### **Begrundelse**

Braltus er indiceret som en bronkodilaterende vedligeholdelsesbehandling til lindring af symptomer hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

Lægemiddelstyrelsen finder, at lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Braltus stilles overfor allerede markedsførte lægemidler med indhold af tiotropium. Disse lægemidler har aktuelt generelt tilskud.

Braltus opfylder dermed kriterierne for generelt tilskud.

Vi vedlægger til jeres orientering prisoversigt af den 28. juni 2016.

### **Lovgrundlag**

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens<sup>1</sup> § 152, stk. 1, jf. § 144, stk. 1, og § 1, stk. 1 og 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>2</sup>.

### **Revurdering – Partshøring over Medicintilskudsnævnets indstilling af 29. juni 2016**

Tilskudsstatus for Braltus omfattes af den igangværende revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL.

Medicintilskudsnævnet har den 29. juni 2016 indledt partshøring over sit 2. forslag til indstilling til tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL<sup>3</sup>. Lægemidler med indhold af tiotropium er omfattet af punkt 10 i indstillingen. Nævnet anbefaler, at disse lægemidler ændrer tilskudsstatus til generelt klausuleret tilskud.

Eventuelle bemærkninger til nævnets forslag til indstilling, kan sendes til Medicintilskudsnævnet [medicintilskudsnaevnet@dkma.dk](mailto:medicintilskudsnaevnet@dkma.dk) senest 30. september 2016.

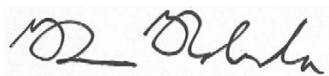
---

<sup>1</sup> Jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014

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

<sup>3</sup> <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2016/hoering-over-nyt-forslag-til-tilskudsstatus-for-medicin-mod-astma-og-kol>

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Karen Kolenda', written in a cursive style.

Karen Kolenda