



Mundipharma A/S
Frydenlundsvej 30
2950 Vedbæk

29. maj 2019
Sagsnr. 2019020378

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

Flutiform K-haler får generelt klausuleret tilskud

Vi har den 4. februar 2019 modtaget jeres ansøgning om tilskud til Flutiform K-haler.

Afgørelse

Flutiform K-haler, inhalationsspray (suspension med indhold af fluticason og formoterol i styrkerne 50+5 mikrogram/dosis og 125+5 mikrogram/dosis) får med virkning fra markedsføringstidspunktet generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

"Patienter med astma eller KOL-patienter med astmatisk komponent, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med inhalationssteroid alene. Patienter med KOL i GOLD C eller D, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med langtidsvirkende bronkodilatorer."

Sagsfremstilling

Vi har den 4. februar 2019 modtaget jeres ansøgning om tilskud til Flutiform K-haler.

Flutiform K-haler er ifølge produktresumeeet godkendt til behandling af:

"Flutiform K-haler er indiceret til regelmæssig behandling af astma, hvor anvendelse af et kombinationsprodukt (inhalationssteroid og langtidsvirkende β 2-agonist) er hensigtsmæssig hos:

- *patienter, der ikke er velkontrollerede på inhalationssteroid og brug af korttidsvirkende β 2-agonist ved behov, eller*
- *patienter, der allerede er velkontrollerede på både inhalationssteroid og langtidsvirkende β 2-agonist.*

Flutiform K-haler er indiceret til voksne og unge fra 12 år."

Den 7. februar 2019 bad vi om supplerende oplysninger i forbindelse med jeres ansøgning.

Den 5. marts 2019 modtog vi jeres supplerende oplysninger. I bekræftede blandt andet, at I ønsker at søge om generelt klausuleret tilskud til Flutiform K-haler til samme klausul, som gælder for Flutiform (jævnfør ovenstående klausul).

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens¹ § 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.

¹ Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud

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).

Medicintilskudsnet har i deres [indstilling](#) af 21. marts 2018 om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL redegjort for deres synspunkter og anbefalinger i relation til anvendelse af kombinationerne af LABA og ICS. Medicintilskudsnet vurderer, at kombinationerne af LABA og ICS har en veldefineret plads i behandlingen af astma samt kun bør anvendes til patienter med KOL i GOLD C eller D, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med langtidsvirkende bronkodilatorer. De anser kombinationerne af LABA og ICS for ligeværdige med hensyn til effekt og bivirkninger i behandlingen af astma og KOL uanset, at nogle lægemidler inden for gruppen kun er godkendt til den ene indikation.

Vi lægger vægt på det af Medicintilskudsnet anførte i relation til behandling med kombinationer af LABA og ICS og vurderer, at den behandlingsmæssige værdi af Flutiform K-haler er på niveau med andre markedsførte lægemidler med indhold af ICS og LABA, samt at behandlingsprisen på Flutiform K-haler i det væsentlige ligger inden for prisspændet for disse lægemidler. Vi finder, at prisen på Flutiform K-haler står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af ovennævnte klausul, når behandling med Flutiform K-haler stilles over for andre markedsførte lægemidler med indhold af ICS og LABA, som har generelt klausuleret tilskud til samme klausul.

Vi har lagt vægt på priser pr. 27. marts 2019 og vedlægger til jeres orientering prisoversigt af samme dato.

Vi finder på dette grundlag, at Flutiform K-haler opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

"Patienter med astma eller KOL-patienter med astmatisk komponent, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med inhalationssteroid alene. Patienter med KOL i GOLD C eller D, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med langtidsvirkende bronkodilatorer."

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

Lovgrundlag

Afgørelsen om bevilling af generelt klausuleret tilskud er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2 og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen², jf. sundhedslovens³ § 152, stk. 1.

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Flutiform K-haler vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen

² Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud

³ Jf. lovbekendtgørelse nr. 1286 af 28. november 2018 som ændret ved lov nr. 1556 af 18. december 2018.

Ulla Kirkegaard Madsen

Ulla Kirkegaard Madsen