

4. oktober 2017
Sagsnr: 2014080477

4. forslag til indstilling

Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod astma og Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL) i ATC-gruppe R03

Baggrund og indhold

Vi har revurderet tilskudsstatus for lægemidler mod astma og Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL) i ATC-gruppe R03. **Bilag A** er en grafisk oversigt over lægemiddelstofferne.

Denne indstilling er en samlet indstilling for alle lægemidler i ATC-gruppe R03, som er godkendt til markedsføring i Danmark, og som per den 04.10 2017 er eller har været markedsført i Danmark. Vores indstilling omfatter samtlige styrker og pakningsstørrelser af de pågældende lægemidler.

Nedenfor følger først vores indstilling til lægemidlernes fremtidige tilskudsstatus. Derefter en kort gennemgang af revurderingsforløbet, anbefalinger og baggrundsmateriale, generelt om astma og KOL og farmakologisk behandling heraf. Endelig vores overordnede synspunkter, begrundelser i relation til den anbefalede fremtidige tilskudsstatus samt afsluttende bemærkninger.

Bilag B er en oversigt over lægemiddelstofferne med angivelse af hvilke lægemidler, der er omfattet af denne revurdering, de godkendte indikationer for de pågældende lægemidler, udleveringsgruppe, gældende tilskudsstatus samt årligt forbrug i årene 2014-2016.

Bilag C er en oversigt over lægemiddelstofferne- og formerne med angivelse af behandlingspriser.

Indstilling til fremtidig tilskudsstatus

Vi indstiller følgende til Lægemiddelstyrelsen:

1.
Lægemidler til inhalation med indhold af lægemiddelstofferne

salbutamol (R03AC02)

terbutalin (R03AC03)

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

2.
Inhalationspulver med indhold af lægemiddelstoffet

salmeterol (R03AC12)

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

3.

Inhalationsspray med indhold af lægemiddelstoffet

salmeterol (R03AC12)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud med klausulen:

”Patienter, som ikke kan behandles med en LABA med generelt tilskud uden klausulering”.

4.

Inhalationspulver (Formo Easyhaler) og inhalationspulver i kapsler med indhold af lægemiddelstoffet

formoterol (R03AC13)

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

5.

Inhalationspulver (Oxez Turbohaler, Oxis Turbohaler og Oxis Turbuhaler) og inhalationsspray med indhold af lægemiddelstoffet

formoterol (R03AC13)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud med klausulen:

”Patienter, som ikke kan behandles med en LABA med generelt tilskud uden klausulering”.

6.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

indacaterol (R03AC18)

olodaterol (R03AC19)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud med klausulen:

”Patienter, som ikke kan behandles med en LABA med generelt tilskud uden klausulering”.

7.

Lægemidler med indhold af kombinationerne

salmeterol og fluticason (R03AK06)

formoterol og budesonid (R03AK07)

formoterol og beclometason (R03AK08)

vilanterol og fluticasonfuroat (R03AK10)

formoterol og fluticason (R03AK11)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud med klausulen:

”Patienter med astma, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med inhalationssteroid alene. Patienter med KOL i GOLD gruppe C eller D, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med langtidsvirkende bronkodilatorer alene”.

8.

Lægemidler med indhold af kombinationerne

fenoterol og ipratropiumbromid (R03AL01)
salbutamol og ipratropiumbromid (R03AL02)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud med klausulen:

”Patienter der ikke kan behandles tilstrækkeligt med en korttidsvirkende bronkodilator i monoterapi”

9.

Lægemidler med indhold af kombinationerne

vilanterol og umeclidiniumbromid (R03AL03)
indacaterol og glycopyrroniumbromid (R03AL04)
formoterol og aclidiniumbromid (R03AL05)
olodaterol og tiotropiumbromid (R03AL06)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud med klausulen:

”Patienter, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med en langtidsvirkende bronkodilator i monoterapi samt patienter i GOLD gruppe D”.

10.

Lægemidler med indhold af kombinationen

beclometasondipropionat, formoterol og glycopyrroniumbromid (R03AL09)

bevarer gældende tilskudsstatus generelt klausuleret tilskud med klausulen

”Patienter med KOL i GOLD gruppe D, hvor behandling med en kombination af LABA + LAMA ikke har haft tilstrækkelig effekt ”

11.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

beclomethason (R03BA01)
budesonid (R03BA02)
fluticason (R03BA05)
mometason (R03BA07)
ciclesonid (R03BA08)

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

12.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

ipratropiumbromid (R03BB01)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud med klausulen:

”Patienter som ikke kan behandles med en SABA”

13.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

tiotropiumbromid (R03BB04)

aclidiniumbromid (R03BB05)

glycopyrroniumbromid (R03BB06)

umeclidiniumbromid (R03BB07)

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

14.

Orale lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

salbutamol (R03CC02)

terbutalin (R03CC03)

bambuterol (R03CC12)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

15.

Infusionskoncentrat og injektionsvæske med indhold af lægemiddelstofferne

salbutamol (R03CC02)

terbutalin (R03CC03)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

16.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

theophyllin (R03DA04)

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

17.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

montelukast (R03DC03)

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

18.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

roflumilast (R03DX07)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

Revurderingsforløb

Den 10. juni 2014 orienterede Sundhedsstyrelsen (nu Lægemiddelstyrelsen) på sin hjemmeside¹ om, at vi ville indlede revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL.

Sundhedsstyrelsen (nu Lægemiddelstyrelsen) orienterede ligeledes den 10. juni 2014 de relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger samt Lægeforeningen, PLO og Apotekerforeningen om revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL.

Den 19. januar 2015 afgav vi vores første forslag til indstilling til tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL. Dette forslag blev sendt i høring den 19. januar 2015 med høringsfrist den 20. april 2015². Vi modtog 14 høringssvar.

Den 29. juni 2016 afgav vi på baggrund af nye behandlingsvejledninger samt væsentlige prisændringer vores andet forslag til indstilling til tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL. Dette forslag blev sendt i høring den 29. juni 2016 med høringsfrist den 30. september 2016³. Vi modtog 14 høringssvar.

Den 1. maj 2017 afgav vi vores tredje forslag til indstilling på baggrund af en ny GOLD-strategi og en ny behandlingsvejledning for KOL fra DSAM, samt flere væsentlige prisændringer. Forslaget blev sendt i høring 1. maj 2017 med høringsfrist den 8. juni 2017⁴. Vi modtog 12 høringssvar.

På baggrund af forhold anført i høringssvarene samt væsentlige prisændringer har vi valgt, at udarbejde et nyt forslag til indstilling til tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL. Vi har ved udarbejdelsen af dette forslag forholdt os til de indkomne høringssvar.

Vi har drøftet tilskudsstatus for disse lægemidler på vores møder den 19. august 2014, 23. september 2014, 21. oktober 2014, 18. november 2014, 16. december 2014, 19. maj 2015, 18. august 2015, 29. september 2015, 20. oktober 2015, 17. november 2015, 24. maj 2016, 25. oktober 2016, 13. december 2016, 24. januar 2017, 28. februar 2017, 20. juni 2017, 22 august 2017 og 26 september 2017.

Anbefalinger og baggrundsmateriale

Vores drøftelser har taget udgangspunkt i de anbefalinger om lægemidlernes anvendelse, som kommer til udtryk i

- Astma: behandling. Dansk Lungemedicinsk Selskab, 2013 (1)
- Baggrundsnotat for Astma hos børn. Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin, 2015 (2)

¹ <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2014/revurdering-af-tilskudsstatus-for-laegemidler-mod-astma-og-kol>

² <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2015/hoering-over-medicintilskudsnaevnets-forslag-til-tilskudsstatus-for-medicin-mod-astma-og-kol>

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

⁴ <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2017/hoering-over-nyt-forslag-til-tilskudsstatus-for-medicin-mod-astma-og-kol/>

- Baggrundsnotat for medicinsk behandling af patienter med KOL. Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin, 2016 (3)
- Danske KOL-guidelines. Dansk Lungemedicinsk Selskab, 2012 (4)
- Global strategy for asthma management and prevention. Global Initiative for Asthma (GINA), 2017 (5)
- Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD), 2017 (6)
- KOL. Dansk Selskab for Almen Medicin, 2017 (7)

Vi har endvidere fået forelagt følgende publikationer

- Flere borgere med KOL i medicinsk behandling. Sundhedsdatastyrelsen, 2015.
- Godt nyt til patienter med obstruktive lungelidelser. Institut for Rationel Farmakoterapi, 2012.
- Konsekvenser ved skift af inhalator for KOL-patienters helbred og forbrug af sundhedsydelse. Det Nationale Institut for Kommuners og Regioners Analyse og Forskning (KORA), 2017.
- Valg af astmainhalator – 'når man kun er ude på at spare penge'. Statens Serum Institut, 2013.

Vi har derudover modtaget en række bidrag og høringssvar fra interessenter. Disse kan ses på Lægemedelstyrelsens hjemmeside^{5,6,7,8}.

Til grund for vores anbefalinger ligger også oplysninger fra Lægemedelstatistikregistret (8) om forbruget af lægemidlerne i den primære sundhedssektor for årene 2014-2016.

Generelt om Astma og KOL

Astma og KOL hører begge til gruppen af obstruktive lungesygdomme, men der er en række forskelle mellem de to sygdomme, som har betydning for forebyggelse, behandling og prognose. Da en del astmapatienter samtidigt har KOL, er det vigtigt for behandlingen, at man ved om det er astma, KOL eller begge dele.

Astma

Astma er kendetegnet ved inflammation i bronkiernes slimhinder og kontraktion af de glatte muskelceller. Symptomerne er anfaldsvis bronkospasme, trykken i brystet, åndenød, pibende/ hvæsende vejrtrækning, hoste og hvidlig ekspektoration, der svinder enten spontant eller efter specifik behandling. Symptomerne kan komme spontant, ved anstrengelse eller ved udsættelse for luftvejsirriterende stoffer (f.eks. røg) og luftbårne allergener (9). Astma opstår på grund af arvelige faktorer og påvirkninger fra miljøet. Hos børn er allergi ofte en betydningsfuld faktor, og der er en sammenhæng mellem astma og andre allergiske tilstande, for eksempel høfeber og eksem (10).

I 2005 blev det anslået, at ca. 300.000 danskere har astma. Af dem er 75.000 under 16 år (11).

Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL)

Ved KOL er der forandringer i lungevævet og i de store og små luftveje. Der er betydelig variation i disse forandringer imellem forskellige patienter, hvilket giver anledning til forskellige manifestationer.

⁵ <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2014/indkomne-bidrag-til-revurdering-af-tilskudsstatus-for-medicin-mod-astma-og-kol>

⁶ <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2015/medicintilskudsnaevnet-har-modtaget-16-hoeringssvar-om-tilskudsstatus-for-medicin-mod-astma-og-kol>

⁷ <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2016/medicintilskudsnaevnet-har-modtaget-14-nye-hoeringssvar-om-tilskudsstatus-for-medicin-mod-astma-og-kol>

⁸ <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2017/medicintilskudsnaevnet-har-modtaget-12-nye-hoeringssvar-om-tilskudsstatus-for-medicin-mod-astma-og-kol/>

KOL skyldes en blanding af genetiske faktorer og miljøpåvirkninger, hvoraf tobaksrygning er den vigtigste risikofaktor. De typiske symptomer er åndenød, kronisk hoste og ekspektoration (4).

Det er estimeret, at omtrent 430.000 danskere har KOL, hvoraf 270.000 har klinisk betydende KOL (3).

Farmakologisk behandling af astma og KOL

Der anvendes en række forskellige lægemidler i behandlingen af astma og KOL. De fleste af disse er til inhalation – enten inhalationspulver eller inhalationsspray – og findes i forskellige inhalationsdevices.

Lægemidlerne kan inddeles i følgende grupper:

Korttidsvirkende beta-2-agonister (SABA): salbutamol, terbutalin og fenoterol (kun i kombination med SAMA).

Langtidsvirkende beta-2-agonister (LABA): salmeterol, formoterol, indacaterol, olodaterol og vilanterol (kun i kombination med ICS eller LAMA).

Korttidsvirkende muskarin antagonist (antikolinergika) (SAMA): ipratropium.

Langtidsvirkende muskarin antagonist (antikolinergika) (LAMA): tiotropium, aclidinium, glycopyrronium og umeclidinium.

Inhalationssteroider (ICS): beclomethason, budesonid, fluticason, mometason og ciclesonid.

Orale beta-2-agonister: salbutamol, terbutalin og bambuterol

Metylxantiner: teofyllin

Leukotrin-receptor antagonist (LTRA): montelukast

Fosfodiesterase-4-hæmmere (PDE4-hæmmere): roflumilast

Der findes en række kombinationspræparater af henholdsvis LABA+ICS, LABA+LAMA, SABA+SAMA.

Tal fra Lægemiddelstatistikregistret viser, at 466.000 personer i 2016 har indløst recept på mindst ét af lægemidlerne.

Farmakologisk behandling af astma (1,2,5)

Behandlingen af astma inddeles i forskellige behandlingstrin (trin 1-5). Behandlingen påbegyndes og justeres på baggrund af graden af astmakontrol og det aktuelle behandlingstrin. Velkontrolleret astma defineres bl.a. ved ingen/få astmasymptomer, ingen/få begrænsninger i fysisk aktivitet, minimalt forbrug af anfaldsmedicin og normal lungefunktion.

Trin 1 i behandlingen består af SABA, der er anfaldsmedicin til p.n. brug, samtidig med at der vurderes kontrolgrad med henblik på yderligere tillæg af behandling. Alle astmapatienter bør have anfaldsmedicin til rådighed.

Trin 2 består af forebyggende behandling med lavdosis ICS. Alternativt kan overvejes montelukast, der dog er mindre effektivt end ICS og derfor er 2. valg

Trin 3 består af enten mellem/højdosering ICS, ICS (lavdosering)+LABA, ICS (lavdosering)+montelukast eller ICS (lavdosering)+teofyllin. Hos børn er moderat dosering ICS 1. valg på dette trin og 2. valg er ICS (lavdosering)+montelukast eller ICS (lavdosering)+LABA (for børn over 6 år).

Ved trin 4 tillægges et eller flere af følgende: mellem/højdosering ICS, LABA, montelukast eller teofyllin. Ligeledes kan overvejes tillæg af tiotropium. Hos børn anvendes ICS moderat dosering+montelukast eller ICS moderat dosering+LABA (for børn over 6 år).

Trin 5 er specialistbehandling bl.a. med kortvarig systemisk steroid og omalizumab. Tiotropium er også en mulighed.

Det er vigtigt, at LABA udelukkende gives i kombination med ICS på grund af forøget mortalitet ved monoterapi. Teofyllin skal anvendes med forsigtighed, da det har en uhensigtsmæssig virknings/bivirkningsprofil.

Farmakologisk behandling af KOL

Sværhedsgraden af KOL klassificeres i henhold til GOLD (6) i kategorierne A, B, C og D:

A: Få symptomer og lav risiko for eksacerbationer.

B: Mange symptomer og lav risiko for eksacerbationer.

C: Få symptomer og høj risiko for eksacerbationer.

D: Mange symptomer og høj risiko for eksacerbationer.

Behandlingen af KOL afhænger af GOLD gruppe. Der er enkelte forskelle mellem anbefalingerne i de forskellige vejledninger. Nedenfor refereres de tre nyeste fra henholdsvis GOLD (6), RADS (3) og DSAM (7). SABA anvendes som anfaldsmedicin i alle grupper.

GOLD gruppe A: Ingen behandling/SABA (og/eller SAMA) er 1. valg og LABA eller LAMA er 2. valg.

GOLD gruppe B: I GOLD-strategien og RADS vejledningen er LABA eller LAMA 1. valg og LABA + LAMA 2. valg. I DSAMs vejledning er LABA 1. valg og LAMA eller LABA + LAMA 2. valg.

GOLD gruppe C: I GOLD-strategien og DSAMs vejledning er LAMA 1. valg og LABA + LAMA det primære 2. valg. I RADS vejledningen er LABA eller LAMA 1. valg og LABA + ICS 2. valg.

GOLD gruppe D: LABA + LAMA er det primære 1. valg og LABA + LAMA + ICS 2. valg.

PDE4-hæmmer er kun til patienter med FEV1 mindre end 50 % af forventet, hyppige eksacerbationer og kronisk bronkitis, og patienter skal følges iht. Lægemiddelstyrelsens instruks, og er en specialistbehandling.

Valg af lægemiddelstof og inhalationsdevice

I de forskellige behandlingsvejledninger skelnes ikke mellem de enkelte lægemiddelstoffer inden for de forskellige grupper, og de anses for at være ligeværdige med hensyn til effekt og bivirkninger. I de enkelte grupper kan der være lægemiddelstoffer med forskellige godkendte indikationer, fx er indacaterol og olodaterol kun godkendt til KOL, mens de øvrige LABA også er godkendt til astma.

Der er ikke belæg for at anbefale ét inhalationsdevice frem for et andet (3). Det er afgørende, at patienten har en god inhalationsteknik, og det er derfor hensigtsmæssigt at bruge så få forskellige devices som muligt. Valg af device bør ske på baggrund af patientpræferencer, inhalationsteknik og pris (1,7).

Ved mange af de forskellige lægemidler og devices er der fastsat en nedre aldersgrænse for at anvende dem, bl.a. fordi de forskellige devices kræver forskellig inhalationsteknik, der mestres af børn i forskellige aldre. Til de mindste børn anvendes inhalationsspray sammen med spacer evt. maske, da det er svært for dem at koordinere inspirationen med affyring af sprayen. Selv ved brug af spray med spacer er mængden af inhaleret medicin, og dermed mængden af medicin, der når de nedre luftveje, dog meget variabel hos mindre børn. Skolebørn kan, afhængig af alder, evner og individuel træning bruge alle de forskellige pulverinhalatorer. (2)

Flere af lægemiddelstofferne er markedsført som inhalationspulver i forskellige devices. Disse lægemidler er ikke omfattet af generisk substitution, da de forskellige devices kræver forskellig inhalationsteknik. Der kan derfor ikke uden samtidig instruktion i brug af det tilhørende device skiftes mellem dem.

Overordnede synspunkter

Astma og KOL er nogle af de store folkesygdomme, og næsten en halv million personer indløser årligt recept på mindst ét af de lægemidler, der er omfattet af denne revurdering.

Den primære farmakologiske behandling af både astma og KOL er inhalationsmedicinsk behandling. Der er en række forskellige grupper af lægemidler til inhalation, og de har alle hver deres plads i behandlingen. Vi betragter de forskellige lægemidler inden for en gruppe som ligeværdige med hensyn til effekt og bivirkninger.

Det er vores erfaring fra vores kliniske hverdag, at især mange patienter med KOL ikke behandles i overensstemmelse med behandlingsvejledningerne. Mange patienter med KOL overbehandles med ICS (ved behandling med kombinationerne af LABA + ICS), idet ICS kun bør anvendes til patienter i GOLD gruppe C og D, der ikke kan behandles tilstrækkelig med LAMA og/eller LABA. Det understøttes af en analyse foretaget af Sundhedsdatastyrelsen, der viser, at blandt borgere med KOL behandles 70 % med ICS (12). Vi anbefaler på den baggrund, at tilskuddet til kombinationerne af LABA+ICS klausuleres til patienter med astma, som ikke kan behandles med ICS alene samt visse patienter med KOL i GOLD gruppe C og D. Vi ønsker med denne anbefaling at støtte op om indsatsen for at nedbringe forbruget af ICS til patienter med KOL.

Kombinationerne af LABA og LAMA bør som oftest kun anvendes til patienter med KOL, der ikke kan behandles tilstrækkeligt med en bronkodilatorer i monoterapi. Vi anbefaler derfor, at tilskuddet klausuleres til patienter, der ikke kan behandles tilstrækkeligt med en bronkodilatator i monoterapi samt til patienter i GOLD gruppe D, hvor kombinationen af LABA og LAMA kan være førstevalg. Tilsvarende mener vi, at SAMA kun bør anvendes til de patienter, der ikke kan behandles med en SABA og kombinationen af SABA og SAMA kun bør anvendes i de tilfælde hvor behandling med SABA i monoterapi er utilstrækkelig. Vi anbefaler derfor, at tilskuddet klausuleres til disse patientgrupper.

Lægemidlerne i de forskellige grupper markedsføres primært som enten inhalationspulver eller inhalationsspray og derudover i forskellige devices. Der er i gruppen af LABA væsentlige prisforskelle på de forskellige lægemidler. Vi mener ikke, at der generelt er nogle devices, der kan anbefales frem for andre, eller at dosering 1 gang daglig frem for 2 gange daglig generelt bør være afgørende for valg af lægemiddel. Derfor mener vi, at det er mest rationelt, at behandle med de billigste lægemidler inden for en gruppe. Derudover mener vi, at hovedparten af patienterne kan skifte fra ét device til et andet. Vi anerkender, at dette skift ikke kan ske automatisk på apoteket (generisk substitution), idet det kræver vejledning fra enten lægen eller apoteket. Vi er endvidere opmærksomme på, at god inhalationsteknik er afgørende for en vellykket behandling, samt at der kan være patienter, som det vil være for problematisk at oplære i brugen af et andet inhalationsdevice.

På baggrund af ovenstående anbefaler vi, at kun de billigste lægemidler inden for gruppen af LABA bevarer generelt tilskud. Vi anbefaler endvidere, at de dyrere lægemidler i gruppen ændrer tilskudsstatus til generelt klausuleret tilskud til patienter, der ikke kan behandles med de billigere lægemidler i gruppen med generelt tilskud uden klausulering. Dette vil gøre det muligt for lægen, at tage konkrete hensyn til den enkelte patient.

Vi mener, at denne anbefaling støtter godt op om den indsats, der foregår i flere regioner, for at tilskynde lægerne til at udskrive de billigste inhalationslægemidler. Vi er opmærksomme på, at arbejdet med at skifte patienter fra et lægemiddel i ét inhalationsdevice til et lægemiddel i et andet device vil medføre nogle ekstra omkostninger i forbindelse med oplæring i inhalationsteknik. Disse omkostninger er dog engangsomkostninger, der hurtigt modsvares af besparelserne i lægemiddeludgifterne. Det skønnes, at op mod 50 % af patienterne generelt ikke anvender deres inhalationsdevice korrekt (13). Vi mener, at vores anbefalinger kan bidrage til at skabe fokus på korrekt inhalationsteknik.

Det anbefales generelt at anvende inhalationsbehandling til behandling af KOL og astma, idet de orale beta-2-agonister har flere bivirkninger end inhalationsbehandling. Vi anbefaler derfor, at det generelle tilskud til de orale beta-2-agonister bortfalder.

Begrundelserne for vores forslag uddybes i de efterfølgende afsnit.

Begrundelser

De behandlingspriser, der nævnes nedenfor, er de gennemsnitligt laveste behandlingspriser per døgn jf. bilag C.

Ad 1.

Lægemidler til inhalation med indhold af salbutamol og terbutalin

Salbutamol og terbutalin er begge SABA. De afslapper den glatte muskulatur i bronkierne og anvendes primært ved akutte symptomer (14). Salbutamol findes som inhalationsspray, inhalationspulver og inhalationsvæske til nebulisator. Terbutalin findes som inhalationspulver og inhalationsvæske til nebulisator.

Prisen per enhed/inhalation for inhalationsspray/pulver er 0,23 – 1,31 kr. I 2016 indløste ca. 174.000 personer recept på salbutamol og 125.000 på terbutalin.

Med henvisning til de relativt lave behandlingspriser og den veldefinerede plads i behandlingen anbefaler vi, at disse lægemidler bevarer generelt tilskud. Det gælder også for inhalationsvæske til nebulisator, der er dyrere end de øvrige lægemiddelformer, da vi forventer, at denne lægemiddelform kun anvendes i de situationer, hvor der ikke er andre behandlingsmuligheder.

Ad 2, 3, 4, 5 og 6.

Lægemidler med indhold af salmeterol, formoterol, indacaterol og olodaterol

Salmeterol, formoterol, indacaterol og olodaterol er alle LABA. De afslapper den glatte muskulatur i bronkierne og har en virkningsvarighed på mindst 12 timer. Salmeterol og formoterol er godkendt til behandling af både astma og KOL og skal doseres 2 gange daglig, hvorimod indacaterol og olodaterol udelukkende er godkendt til KOL og doseres 1 gang daglig (15). Ved KOL er LABA et muligt førstevalg (afhængig af GOLD gruppe) og kan anvendes i monoterapi. Til astma må LABA derimod udelukkende anvendes i kombination med ICS. Ved beregning af behandlingspriser har vi derfor anvendt doseringer ved behandling af patienter med KOL som angivet af RADS, da patienter med astma som oftest bør behandles med kombinationerne af LABA og ICS.

Lægemiddelstofferne findes i forskellige lægemiddelformer og devices, der har forskellige behandlingspriser. Billigst er formoterol som henholdsvis inhalationspulver i kapsler og inhalationspulver: Formo Easyhaler samt salmeterol inhalationspulver med en behandlingspris på henholdsvis 5,62 kr., 5,92 kr. og 7,20 kr. De øvrige lægemidler har behandlingspriser på 9,36 kr. – 12,86 kr.

I 2016 indløste ca. 7.500 personer recept på salmeterol, 21.400 på formoterol, 8.200 på indacaterol og 900 på olodaterol, der først blev markedsført i 2014.

Som nævnt i de indledende afsnit betragter vi de forskellige LABA som ligeværdige med hensyn til effekt og bivirkninger. Dertil kommer, at vi mener, at LABA har en veldefineret plads i behandlingen, og at det er vigtigt, at der er adgang til LABA med generelt tilskud.

På denne baggrund og med henvisning til de laveste behandlingspriser for formoterol som henholdsvis inhalationspulver i kapsler og inhalationspulver: Formo Easyhaler og salmeterol inhalationspulver anbefaler vi, at disse lægemidler bevarer generelt tilskud.

De øvrige lægemidler i gruppen har en højere behandlingspris end førnævnte. Sammenholdt med ligeværdigheden af de enkelte lægemidler mener vi derfor ikke, at de opfylder kriterierne for generelt tilskud uden klausulering. Som beskrevet i afsnittet med vores overordnede synspunkter mener vi, at hovedparten af patienterne i behandling med ét af disse dyrere lægemidler kan skifte over til et af de lægemidler, der bevarer generelt tilskud. Vi er dog opmærksomme på, at god inhalationsteknik er afgørende for en vellykket behandling, samt at der kan være patienter, som det vil være for problematisk at oplære i brugen af et andet inhalationsdevice. Derudover er vi opmærksomme på, at nogle patienter kun kan anvende en inhalationsspray. Der gælder fx mindre børn, der anvender spacer.

På denne baggrund anbefaler vi, at tilskuddet til salmeterol inhalationsspray, formoterol inhalationsspray og inhalationspulver: Oxez Turbohaler og Oxis Turbohaler/Turbuhaler, indacaterol og olodaterol klausuleres til patienter, som ikke kan behandles med en langtidsvirkende beta-2 agonist med generelt tilskud uden klausulering. Denne klausul vil bl.a. omfatte ovennævnte grupper af patienter, som det vil være for problematisk at oplære i brugen af et andet inhalationsdevice og børn, der anvender inhalationsspray sammen med spacer.

Ad 7.

Lægemidler med indhold af kombinationerne af salmeterol + fluticason, formoterol + budesonid, formoterol + beclometason, vilanterol + fluticasonfuroat og formoterol + fluticason

Der er tale om kombinationer af LABA + ICS. Disse kombinationer kan anvendes til behandling af både astma og KOL. Enkelte af lægemidlerne er dog kun godkendt til den ene indikation (15). Ved beregning af behandlingspriser har vi anvendt doseringer ved behandling af patienter med astma, da hovedparten af forbruget bør være hertil. Det skyldes, at ICS kun bør anvendes til nogle patienter med KOL i GOLD gruppe C og D. Vi har valgt at udregne behandlingspriser på baggrund af det doseringsspænd, som GINA angiver for medium ICS-doser. I praksis anvendes den laveste og højeste dosis i dette spænd i stort set lige høj grad, og den enkelte patient vil ofte have behov for at skifte mellem forskellige doser i behandlingsforløbet. Vi bemærker dog, at der generelt anbefales at anvendes så lav ICS dosis som muligt.

Kombinationerne findes i forskellige lægemiddelformer og devices, der har forskellige behandlingspriser. Prisspændet for de laveste doser er 5,28 – 10,60 kr., og prisspændet for de højeste doser 8,60 – 14,74 kr. Det er ikke de samme lægemidler, der har de laveste behandlingspriser for begge doseringer.

I 2016 indløste 47.000 personer recept på salmeterol + fluticason, 94.300 på formoterol + budesonid, 10.300 på formoterol + beclometason, 7.200 på vilanterol + fluticason og 4.100 på formoterol + fluticason.

Som nævnt i afsnittet med vores overordnede synspunkter overbehandles mange patienter med KOL med ICS i form af kombinationerne af LABA og ICS, hvilket er meget uhensigtsmæssigt. Vi vurderer

derfor, at lægemidlerne ikke opfylder kriterierne for generelt tilskud for alle patienter med KOL. ICS bør som nævnt kun anvendes til nogle patienter med KOL i GOLD gruppe C og D, nemlig de patienter der ikke kan behandles med LABA og/eller LAMA. Kombinationerne har derimod en veldefineret plads i behandlingen af astma, hvor vi vurderer, at behandlingen i dag i høj grad er rationel, til trods for at de heller ikke her er førstevalg.

På den baggrund anbefaler vi, at tilskuddet til kombinationerne af LABA + ICS klausuleres til patienter med astma, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med ICS alene samt patienter med KOL i GOLD gruppe C eller D, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med langtidsvirkende bronkodilatorer alene.

For patienter med Astma-KOL overlapssyndrom (ACOS) er behandlingsstrategien lig behandlingsstrategien for astmatikere. Her indledes behandlingen med ICS eventuelt i kombination med LABA og/eller LAMA afhængig af symptomer. (16). Da disse patienter behandlingsmæssigt betragtes som patienter med astma, vil de være omfattet af klausulen.

Som nævnt i de indledende afsnit betragter vi de forskellige kombinationer af LABA og ICS som ligeværdige med hensyn til effekt og bivirkninger. Der er væsentlige prisforskelle mellem de forskellige lægemidler og vi mener, at det er mest rationelt at behandle med de billigste lægemidler i den relevante dosis. Det er dog som nævnt ikke de samme lægemidler, der har de henholdsvis laveste og højeste behandlingspriser for hele det anvendte doseringsspænd. Derfor finder vi det ikke muligt at lave yderligere klausuler for nogle af lægemidlerne inden for gruppen for at understøtte det rationelle behandlingsvalg.

Ad 8 og 9.

Lægemidler med indhold af kombinationerne af fenoterol + ipratropium, salbutamol + ipratropium, vilanterol + umeclidinium, indacaterol + glycopyrronium, formoterol + aclidinium og olodaterol + tiotropium

Fenoterol + ipratropium og salbutamol + ipratropium er kombinationer af SABA + SAMA. De anvendes primært ved akutte symptomer, hvor monoterapi ikke er tilstrækkelig. RADS anbefaler, at de ikke anvendes rutinemæssigt ved KOL i stabil fase (3). Af de patienter der første gang indløste recept på kombinationen af SABA og SAMA i 2016, havde 32 % ikke tidligere indløst recept på SABA. SABA anbefales som 1. valg til behandling akutte symptomer.

Prisen pr inhalation er 0,63 kr. for inhalationsspray og 1,65 – 5,36 kr. per dosis for inhalationsvæske til nebulisator. I 2016 indløste 6.600 personer recept på fenoterol + ipratropium og 1.500 personer på salbutamol + ipratropium.

Vi mener, at mange patienter vil have tilstrækkelig effekt på akutte symptomer ved behandling med SABA i monoterapi. På baggrund af ovennævnte forbrugsdata mener vi dog, at der er risiko for at SABA + SAMA anvendes som førstevalg. Vi mener derfor ikke, at disse lægemidler bør have generelt uklausuleret tilskud. Vi mener dog, at der er en gruppe af patienter, som har gavn af kombinationsbehandling med SABA og SAMA i henhold til behandlingsanbefalingerne. Med henvisning til de relativt lave behandlingspriser mener vi, at lægemidlernes pris står i rimeligt forhold til deres behandlingsmæssige værdi for denne patientgruppe. Vi anbefaler derfor, at tilskuddet til kombinationerne af SABA og SAMA klausuleres til patienter, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med SABA i monoterapi.

Vilanterol + umeclidinium, indacaterol + glycopyrronium, formoterol + aclidinium og olodaterol + tiotropium er kombinationer af LABA og LAMA. De er anført som det primære førstevalg i GOLD gruppe D og som andetvalg i GOLD gruppe B og C, hvis der ikke er sufficient effekt af monoterapi. Der er tale om relativt nye lægemidler, hvoraf det første blev markedsført i slutningen af 2013. I 2016 indløste

6.900 personer recept på vilanterol + umeclidinium, 12.100 på indacaterol + glycopyrronium, 1.400 på formoterol + aclidinium og 7.200 på olodaterol + tiotropium. Behandlingsprisen er 14,13 – 15,21 kr.

Vi mener, at mange patienter vil have tilstrækkelig effekt af behandling med enten LABA eller LAMA i monoterapi og derfor ikke har behov for kombinationsbehandling. Vi mener samtidig, at der er risiko for, at nogle patienter sættes i behandling med disse kombinationslægemidler, selvom de kunne behandles tilstrækkeligt i monoterapi med et lægemiddel i en af grupperne. Denne vurdering understøttes af data fra lægemiddelstatistikregistret, som viser, at af de personer, der i 2016 for første gang indløste recept på en kombination af LABA og LAMA (godt 14.000 personer), havde 23 % ikke tidligere indløst recept på enten en LABA, LAMA eller LABA+ISC. Vi mener derfor ikke, at disse lægemidler bør have generelt uklausuleret tilskud.

Vi mener dog, at der er en gruppe af patienter, som har gavn af kombinationsbehandling med LABA og LAMA i henhold til behandlingsanbefalingerne. Til denne patientgruppe kan disse kombinationslægemidler være et rationelt behandlingsvalg. Vi anbefaler derfor, at tilskuddet til kombinationerne af LABA og LAMA klausuleres til patienter, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med en bronkodilatator i monoterapi samt til patienter i GOLD gruppe D.

Ad 10.

Lægemidler med indhold af beclometasondipropionat, formoterol og glycopyrroniumbromid

Der er tale om en kombination af ICS, LABA og LAMA. Ifølge gældende vejledninger fra GOLD, RADS og DSAM er denne behandling indiceret som 2. valg til patienter i GOLD gruppe D (mange symptomer og høj risiko for eksacerbationer), og behandling med LABA + LAMA er det primære 1. valg. I henhold til behandlingsvejledningerne er det udelukkende disse patienter med KOL, der bør behandles med trippelterapi. Vi vurderer, at der er risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt til patienter med KOL, der ikke først har forsøgt behandling med en kombination af LAMA og LABA og dermed risiko for, at patienterne ikke bliver behandlet i overensstemmelse med behandlingsvejledningerne. Vi mener derfor ikke, at lægemidlet bør have generelt uklausuleret tilskud.

Vi vurderer, at prisen på kombinationen står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for ovennævnte patientgruppe. Vi anbefaler derfor at lægemidlet fortsat har generelt uklausuleret tilskud til patienter med KOL i GOLD gruppe D, hvor behandling med en kombination af LABA + LAMA ikke har haft tilstrækkelig effekt.

Ad 11.

Lægemidler med indhold af beclometason, budesonid, fluticason, mometason og ciclesonid

Der er tale om ICS, der virker antiinflammatorisk. De er udelukkende godkendt til behandling af astma, men anvendes også i behandlingen af KOL patienter. Ved astma er ICS førstevalg til forebyggende behandling, mens ved KOL må ICS kun gives i kombination med LABA og anbefales kun til patienter i GOLD gruppe C og D, der ikke kan behandles tilstrækkeligt med langtidsvirkende bronkodilatatorer alene. Da langt hovedparten af forbruget er til astma, har vi valgt at udregne behandlingspriser på baggrund af det doseringsspænd, som GINA angiver for medium ICS-doser. I praksis anvendes den laveste og højeste dosis i dette spænd i stort set lige høj grad, og den enkelte patient vil ofte have behov for at skifte mellem forskellige doser i behandlingsforløbet. Vi bemærker dog, at der generelt anbefales at anvendes så lav ICS dosis som muligt.

Lægemiddelstofferne findes i forskellige lægemiddelformer og devices, der har forskellige behandlingspriser. Prisspændet for de laveste doser er 1,58 – 5,38 kr., og prisspændet for de højeste doser 3,16 –

8,42 kr. Det er ikke konsekvent de samme lægemidler, der har henholdsvis de laveste og højeste behandlingspriser for begge doseringer. Budesonid inhalationsvæske til nebulisator har en højere behandlingspris end de øvrige lægemiddelformer.

I 2016 indløste 9.100 personer recept på beclometason, 87.600 på budesonid, 37.000 på fluticason, 1.400 på mometason og 3.500 på ciclesonid.

Som nævnt ovenfor i de indledende afsnit betragter vi de forskellige ICS som ligeværdige med hensyn til effekt og bivirkninger. Dertil kommer, at vi mener, at det er vigtigt, at der er adgang til ICS med generelt tilskud, da det er førstevalg til forbyggende behandling ved astma.

Der er væsentlige prisforskelle mellem de forskellige ICS, og vi mener, at det er mest rationelt at behandle med de billigste lægemidler i den relevante dosis. Det er dog som nævnt ikke konsekvent de samme lægemidler, der har de henholdsvis laveste og højeste behandlingspriser for hele det anvendte doseringsspænd. Vi finder på denne baggrund, at alle disse ICS bør bevare generelt tilskud. Det gælder også budesonid inhalationsvæske til nebulisator, der er dyrere end de øvrige lægemiddelformer, da vi forventer, at denne lægemiddelform kun anvendes i de situationer, hvor der ikke er andre behandlingsmuligheder.

Ad 12

Lægemidler med indhold af ipratropium.

Ipratropium er en SAMA og anvendes primært ved akutte symptomer, og kan anvendes hvis der ikke kan behandles med SABA (3).

Prisen for ipratropium er 0,55 – 1,28 kr. per dosis. I 2016 indløste 1.000 personer recept på ipratropium. Af de personer, der i 2016 første gang indløste recept på lægemidler med indhold af ipratropium, havde 25 % ikke tidligere indløst recept på SABA, til trods for at SABA er førstevalg jævnfør gældende vejledninger. På den baggrund mener vi, at der er risiko for at SAMA anvendes som førstevalg ved akutte symptomer, og vi mener derfor ikke, at disse lægemidler bør have generelt uklausuleret tilskud. Vi mener dog, at for patienter med behov for anfaldsbehandling, og hvor SABA giver uønskede bivirkninger, står prisen for ipratropium i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Vi anbefaler derfor, at tilskuddet til ipratropium klausuleres til patienter, som ikke kan behandles med en SABA.

Ad 13

Lægemidler med indhold af tiotropium, aclidinium, glycopyrronium og umeclidinium

Der er tale om antikolinergika, der virker bronkodilaterende (14). LAMA anvendes til behandling af KOL og er et muligt førstevalg (afhængig af GOLD gruppe). Tiotropium er endvidere angivet som en mulighed til behandling af astma på trin 4 og 5.

Behandlingsprisen for den billigste LAMA er 9,35 kr. og de øvrige ligger i prisspændet 10,75 – 11,68 kr. I 2016 indløste 62.300 personer recept på tiotropium, 2.600 på aclidinium, 3.800 på glycopyrronium og 1.600 på umeclidinium, der først er markedsført i september 2015.

Som nævnt ovenfor i de indledende afsnit betragter vi de forskellige LAMA som ligeværdige med hensyn til effekt og bivirkninger. LAMA anbefales i bl.a. den seneste GOLD-strategi som førstevalg til patienter med KOL i GOLD gruppe C og som muligt førstevalg sammen med LABA for patienter i gruppe B. Behandlingsprisen for den billigste LAMA (9,35 kr.) er højere end for de billigste LABA (5,62 – 7,20 kr.), men med henvisning til anbefalingerne fra GOLD for patienter i gruppe C mener vi, at der bør være adgang til LAMA med generelt tilskud. Behandlingsprisen for lægemidlerne i LAMA gruppen

spænder mellem 9,35 kr. og 11,68 kr. per døgn. Med henvisning til denne nu mindre prisforskel anbefaler vi, at alle LAMA bevarer generelt tilskud.

Ad 14.

Orale lægemidler med indhold af salbutamol, terbutalin og bambuterol

Der er tale om orale beta-2-agonister, der er godkendt til behandling af astma eller anden bronkospasme (15). RADS skriver, at de ikke bør anvendes, da effekten er dårligere, og der er flere systemiske bivirkninger end ved inhaleret beta-2 agonist. Ligeledes skrev IRF i Rationel Farmakoterapi i januar 2014 (17) om behandling af astma hos børn, at generelt anses inhalationsterapi som hjørnестenen i behandlingen, da inhalation medfører færre bivirkninger end både oral og intravenøs administration, herunder ved behandling med korttidsvirkende beta-2 agonister. Lægemidlerne er ikke omtalt i behandlingsvejledningerne fra Dansk Lungemedicinsk Selskab.

Behandlingsprisen for de faste lægemiddelformer er 3,16 – 9,28 kr. For de flydende former af salbutamol og terbutalin er behandlingsprisen 11,20 – 23,00 kr. I 2016 indløste 4.500 personer recept på salbutamol, 5.800 på terbutalin og 135 på bambuterol. Heraf var sammenlagt 6.400 børn på 0-4 år. Forbruget har generelt været faldende over de seneste år.

Vi finder, at forbrugstallene tyder på et uhensigtsmæssigt forbrug af orale beta-2 agonister til især små børn (de orale suspensioner). Det skyldes efter vores opfattelse, at de er nemmere for forældrene at administrere end inhalationsbehandling. Vi finder dog, at der bør anvendes inhalationsbehandling på grund af den bedre effekt og de færre bivirkninger.

Idet det ikke anbefales at anvende de orale beta-2-agonister, mener vi ikke, at disse lægemidler bør have generelt tilskud. Vi finder det endvidere ikke muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper til behandling af hvilke, disse lægemidler opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Ad 15.

Parenterale lægemidler med indhold af salbutamol og terbutalin

Salbutamol og terbutalin findes som injektions/infusionsvæske. Vi mener, at de stort set udelukkende anvendes som sygehusbehandling, og vi anbefaler derfor, at de ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Ad 16.

Lægemidler med indhold af teofyllin

Teofyllin er et metylxantin. Det virker bronkodilaterende og har desuden antiinflammatoriske egenskaber (14) og kan anvendes i behandlingen af astma. I behandlingsvejledningen fra Dansk Lungemedicinsk Selskab (1) er anført, at teofyllin kan tillægges fra trin 3, samt at teofyllin skal anvendes med forsigtighed, da det har en uhensigtsmæssig virknings/bivirkningsprofil.

Behandlingsprisen for teofyllin er 3,14 – 4,30 kr. I 2016 indløste 2.000 personer recept på teofyllin – et antal der er faldet over de senere år.

Vi mener, at teofyllin kan have sin plads i behandlingen af udvalgte patienter med astma, trods den uhensigtsmæssige virknings/bivirkningsprofil. Det faldende forbrug antyder efter vores vurdering, at forbruget på nuværende tidspunkt er hensigtsmæssigt. På denne baggrund og med henvisning til de relativt lave behandlingspriser anbefaler vi, at teofyllin bevarer generelt tilskud.

Ad 17.

Lægemidler med indhold af montelukast

Montelukast er en leukotrinreceptorantagonist med antiinflammatorisk og bronkodilaterende virkning (14). Det anvendes til forbyggende behandling ved astma. Montelukast kan overvejes som alternativ til ICS på trin 2 i astmabehandlingen, men er mindre effektivt end ICS og derfor ikke det primære valg. Kan derudover tillægges ICS fra trin 3. Montelukast findes som tabletter (fra 15 år), tyggetabletter (fra 2 år) og granulat (fra 6 mdr.).

Behandlingsprisen for tabletterne er 0,45 kr., for tyggetabletterne 1,58 – 1,93 kr. og 23,75 kr. for granulatet. I 2016 indløste 30.900 personer recept på montelukast. Forbruget af granulatet var hovedsagelig til børn på 0-2 år.

Vi mener, at montelukast har en relevant og veldefineret plads i behandlingen af astma. Sammenholdt med behandlingspriserne for tabletterne og tyggetabletterne finder vi, at disse lægemidler fortsat opfylder kriterierne for generelt tilskud. Tilsvarende mener vi for granulatet trods den betydeligt højere behandlingspris. Det skyldes, at granulatet hovedsagelig anvendes til behandling af små børn, der ikke kan anvende hverken tabletter eller tyggetabletter.

Ad 18.

Lægemidler med indhold af roflumilast

Roflumilast er en PDE4-hæmmer, der kan overvejes til patienter med KOL i GOLD gruppe D med FEV1 mindre end 50 % af det forventede, hyppige eksacerbationer og kronisk bronkitis (3,4). Der er knyttet et risikostyringsprogram til markedsføringstilladelsen for roflumilast.

Behandlingsprisen er 17,04 kr., og 345 personer indløste recept på roflumilast i 2016.

Vi vurderer, at generelt tilskud til roflumilast vil medføre nærliggende risiko for et uheldigt forbrug, bl.a. hvor der ikke tages højde for alle forhold i risikostyringsprogrammet. Derudover er der fortsat ikke gennemført kliniske studier, hvor roflumilast gives i tillæg til den behandling, hovedparten af patienterne i den kliniske praksis får. Dermed kender vi fortsat ikke den behandlingsmæssige værdi af roflumilast i situationer, der afspejler den kliniske hverdag. Vi anbefaler derfor, at roflumilast fortsat ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Afsluttende bemærkninger

Vi har i vores drøftelse taget udgangspunkt i, at der er ligeværdighed mellem de forskellige inhalationslægemidler i de enkelte grupper, at der ikke er belæg for at anbefale ét inhalationsdevice frem for et andet samt prisforskelle mellem lægemidlerne i de forskellige grupper. Vi har derudover vurderet, at der er et overforbrug af ICS til patienter med KOL.

Vi forventer, at de ændringer vi her foreslår vil kunne medvirke til en mere rationel behandling, hvor færre patienter med KOL behandles med ICS og hvor de billigste lægemidler anvendes i højere grad, end det er tilfældet i dag.

Vi mener desuden, at denne revurdering har bidraget til det prisfald, som vi har set i den periode revurderingen har stået på, hvilket er til gavn for patientgruppen og samfundet.

Såfremt Lægemiddelstyrelsen vælger at følge vores indstilling, opfordrer vi til at gennemføre ændringerne på et for patienter, læger og apoteker hensigtsmæssigt tidspunkt og under hensyn til, at patienter og læger får mulighed for at tage stilling til den fremtidige behandling. Information om ændringerne er vigtig. Vi anbefaler også, at Lægemiddelstyrelsen følger forbruget af de omfattede lægemidler.

På nævnets vegne



Palle Mark Christensen
Formand

Bilag

- A. Grafisk oversigt af 4.oktober 2017 over ATC-gruppe R03, midler mod obstruktiv lungesygdom.
- B. Oversigt af 4. oktober 2017 over lægemidler mod astma og KOL i ATC-gruppe R03 med angivelse af hvilke lægemidler, der er omfattet af denne revurdering, de godkendte indikationer, udleveringsgruppe, gældende tilskudsstatus og årligt forbrug i årene 2014-2016.
- C. Prisoversigt af 4. oktober 2017 for lægemidler mod astma og KOL.

Referencer

1. Dansk Lungemedicinsk Selskab. Astma: behandling, 2013. <http://www.lungemedicin.dk/fagligt/39-astma-behandling/file.html>
2. Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS). Baggrundsnotat for Astma hos børn, 2015. <http://www.regioner.dk/media/1885/astma-hos-boern-bgn-186799.pdf>
3. Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS). Baggrundsnotat for medicinsk behandling af patienter med KOL, 2016. <http://www.regioner.dk/media/1888/kol-samlet.pdf>
4. Dansk Lungemedicinsk Selskab. Danske KOL-Guidelines, 2012. <http://www.lungemedicin.dk/fagligt/101-dansk-kol-retningslinje-2012/file.html>
5. Global Initiative for Asthma (GINA). Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2017. Tilgængelig på: www.ginasthma.org
6. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease, 2017. Tilgængelig på: www.goldcopd.org
7. Dansk Selskab for Almen Medicin. KOL, 2017. <http://vejledninger.dsam.dk/kol/>
8. Statens Serum Institut. Lægemiddelstatistikregistret. <http://www.medstat.dk/>
9. Dansk Lungemedicinsk Selskab. Astma: Diagnostik hos voksne, 2015. <http://www.lungemedicin.dk/fagligt/40-astma-diagnostik/file.html>
10. Sundhed.dk. Astma, årsager, opdateret 01.02.2016. <https://www.sundhed.dk/borger/sygdomme-a-aa/lunger/sygdomme/astma/astma-aarsager/>
11. Sundhedsstyrelsen. Astma, fakta og forebyggelse, 2005. <http://sundhedsstyrelsen.dk/publ/publ2005/cff/astma/astma.pdf>
12. Sundhedsdatastyrelsen. Flere borgere med KOL i medicinsk behandling, december 2015. <http://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/tal-og-analyser/analyser-og-rapporter/laegemidler/emnespecifikke-analyser/analyser-om-astma-kol-medicin>
13. Apotekerforeningen – Rigtig inhalationsteknik sikrer bedre behandling. Tilgængelig på: [file:///C:/Users/dila/Downloads/fakta_tjek_inhalation%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/dila/Downloads/fakta_tjek_inhalation%20(2).pdf)
14. Institut for Rationel Farmakoterapi. National Rekommandationsliste for ATC-kode R03: Midler mod obstruktive lungesygdomme, 2009.

http://www.irf.dk/dk/rekommandationsliste/baggrundsnotater/aandedraetsorganer/atc-kode_r03_midler_mod_obstruktive_lungesygdomme.htm

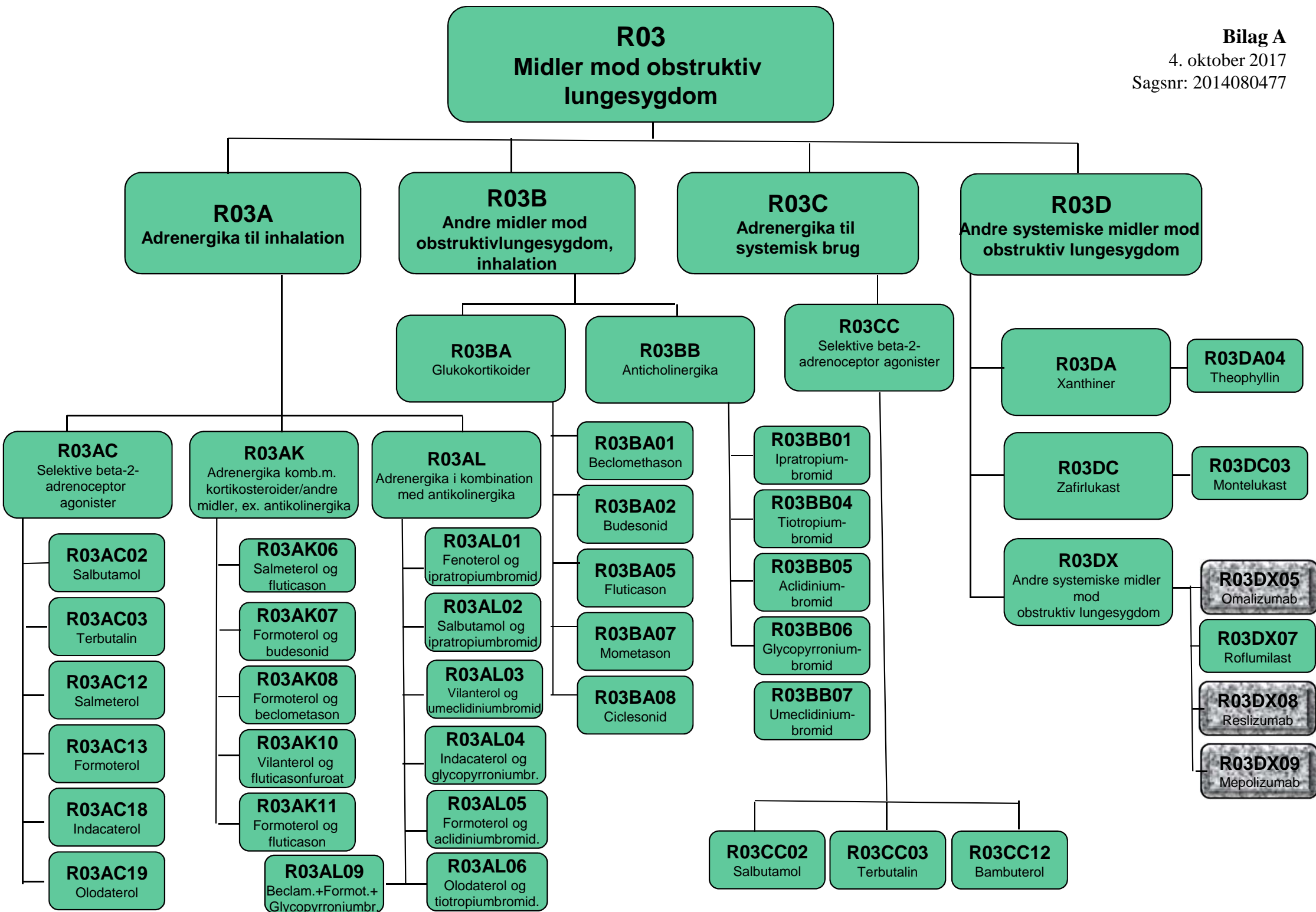
15. Sundhedsstyrelsen. Produktresuméer for de enkelte lægemidler.

<http://www.produktresume.dk>

16. Asthma, COPD and Asthma – COPD overlap. A joint project of GINA and GOLD. Updatet april 2017. Tilgængelig på: www.ginasthma.org

17. Institut for Rationel Farmakoterapi. Medicin til børn – praktiske anbefalinger til almen praksis, Rationel Farmakoterapi, januar 2014.

http://www.irf.dk/download/Maanedsblad/rationelfarmakoterapi_feb14.pdf



Oversigt over lægemidler mod astma og KOL i ATC-gruppe R03

Læsevejledning til skemaer nedenfor

Lægemidler: Det eller de lægemidler med indhold af indholdsstoffet, der er omfattet af denne revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL.

Revurderingen omfatter alle styrker og pakningsstørrelser af det enkelte lægemiddel, som er eller har været markedsført den 2. oktober 2017.

Godkendt indikation: Den eller de godkendte indikationer for de pågældende lægemidler, jf. de gældende produktresumeer for de enkelte lægemidler¹. Der kan være tale om en sammenskrivning.

Udleveringsgruppe: Beskrivelse af betydningen af de forskellige udleveringsgrupper "A", "B" etc. fremgår af § 6 i bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler nr. 1108 af den 29. september 2017².

Tilskudsstatus: Lægemidlets gældende tilskudsstatus.

Forbrug: Antallet af personer i behandling er fra Lægemiddelstatistikregistret, jf. www.medstat.dk, og omfatter patienter i primærsektoren.

R03A, Adrenergika til inhalation

R03AC, Selektive beta-2-adrenoceptor agonister

R03AC02	SALBUTAMOL
Lægemidler	Airomir inhalationsspray, suspension Airomir Autohaler inhalationsspray, suspension Airsalb inhalationsspray, suspension Buventol Easyhaler inhalationspulver Salamol inhalationsspray, suspension Salbutamol "2care4" inhalationspulver Salbutamol "Arrow" inhalationsvæske til nebulisator, opløsning Salbutamol "TEVA" inhalationsvæske til nebulisator, opløsning Ventolin inhalationspulver Ventoline inhalationspulver Ventoline inhalationsspray, suspension Ventoline inhalationsvæske til nebulisator, opløsning

¹<http://produktresume.dk/AppBuilder/search>

²<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=193759>

Godkendt indikation	<p><i>Inhalationsspray- eller pulver:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Symptomatisk behandling af reversibel bronkokonstriktion som følge af bronkial astma og kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), herunder kronisk bronkitis og emfysem. • Profylakse mod anstrengelsesudløst og allergenudløst astma. • Lindring af astmasymptomer, såfremt det ikke udskyder påbegyndelsen og en regelmæssig anvendelse af behandling med inhaleret kortikosteroid. <p><i>Inhalationsvæske til nebulisator, opløsning:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Til rutinemæssig behandling af kroniske bronkospasmer, hvor konventionelle behandlingsmetoder ikke er effektive og til behandling af akut svær astma.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 140.822 2015: 155.074 2016: 174.064

R03AC03	TERBUTALIN
Lægemidler	Bricanyl inhalationsvæske til nebulisator, opløsning Bricanyl Turbohaler inhalationspulver Bricanyl Turbuhaler inhalationspulver Terbasmin Turbuhaler inhalationspulver Terbutalinsulfat "Paranova" inhalationspulver
Godkendt indikation	Asthma bronchiale og anden bronkospasme.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 140.396 2015: 132.378 2016: 124.787

R03AC12	SALMETEROL
Lægemidler	Dilamax inhalationspulver Serevent inhalationspulver Serevent inhalationsspray, suspension
Godkendt indikation	<ul style="list-style-type: none"> • Fast symptomatisk tillægsbehandling ved reversibel luftvejsobstruktion hos patienter med astma, herunder natlig astma, hvor tilstrækkelig kontrol ikke opnås med inhalationssteroider, i henhold til gældende retningslinjer for behandling. • Behandling af kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL). • Forebyggelse ved anstrengelsesudløst astma.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud

Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 8.595 2015: 8.160 2016: 7.509
---	---

R03AC13	FORMOTEROL
Lægemidler	Atimos inhalationsspray, opløsning Delnil inhalationspulver i kapsler Foradil inhalationspulver i kapsler Foradil inhalationsspray, opløsning Formo Easyhaler inhalationspulver Formoterol "Medical Valley" inhalationspulver i kapsler Formotifi inhalationspulver, hård kapsel Oxez Turbuhaler inhalationspulver Oxis Turbohaler inhalationspulver Oxis Turbuhaler inhalationspulver
Godkendt indikation	<i>Inhalationspulver:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Forebyggelse og behandling af bronkokonstriktion hos patienter med astma bronkiale som en tillægsbehandling til inhaleret kortikosteroid behandling. • Forebyggelse og behandling af bronkokonstriktion som følge af inhalerede allergener og anstrengelse. • Forebyggelse og behandling af bronkokonstriktion hos patienter med kronisk obstruktive lungelidelser med en reversibel komponent. <i>Inhalationsspray:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Langtidsbehandling af vedvarende, moderat til svær astma hos patienter med behov for regelmæssig bronkodilaterende behandling i kombination med længerevarende antiinflammatorisk behandling (inhaleret og/eller oral glukokortikoid). Sædvanlig glukokortikoidbehandling bør fortsættes. • Til lindring af bronko-obstruktive symptomer hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 19.469 2015: 21.057 2016: 21.385

R03AC18	INDACATEROL
Lægemidler	Hirobriz Breezhaler inhalationspulver i kapsler Onbrez Breezhaler inhalationspulver i kapsler
Godkendt indikation	Til bronkodilaterende vedligeholdelsesbehandling af luftvejsobstruktion hos voksne patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).
Udleveringsgruppe	B

Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 12.241 2015: 10.246 2016: 8.246

R03AC19	OLODATEROL
Lægemidler	Striverdi Respimat inhalationsvæske, opløsning
Godkendt indikation	Til bronkodilaterende vedligeholdelsesbehandling af patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 643 2015: 1.102 2016: 922

R03AK, Adrenergika komb. m. kortikosteroider/andre midler, ex. antikolinergika

R03AK06	SALMETEROL OG FLUTICASON
Lægemidler	Aerivio Spiromax inhalationspulver Airflusal Forspiro inhalationspulver, afdelt Airflusal Forspiro inhalationspulver, afdelt AirFluSal Sprayhaler inhalationsspray, suspension Airflusan Forspiro inhalationspulver, afdelt Seretide inhalationspulver, afdelt Seretide inhalationsspray, suspension Seretide Diskus inhalationspulver, afdelt Seretide Evohaler inhalationsspray, suspension
Godkendt indikation	<i>Inhalationspulver:</i> <u>Astma</u> Til behandling af astma, hvor behandling med et kombinationsprodukt (langtidsvirkende β_2 -agonist og inhalationssteroid) er hensigtsmæssig: <ul style="list-style-type: none"> • hos patienter, der ikke er velkontrollerede på inhalationssteroid og korttidsvirkende β_2-agonist ved behov, eller • hos patienter, der allerede er velkontrollerede på både inhalationssteroid og langtidsvirkende β_2-agonist. <u>Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL)</u> Til symptomatisk behandling af KOL-patienter med FEV ₁ < 60 % af forventet (præ-bronkodilatator) og tilbagevendende eksacerbationer, hvor fast behandling med bronkodilatator ikke er tilstrækkelig. <i>Inhalationsspray:</i> <u>Astma</u> Til behandling af astma, hvor behandling med et kombinationsprodukt (langtidsvirkende β_2 -agonist og inhalationssteroid) er hensigtsmæssig:

	<ul style="list-style-type: none"> • hos patienter, der ikke er velkontrollerede på inhalationssteroid og korttidsvirkende β_2-agonist ved behov, eller • hos patienter, der allerede er velkontrollerede på både inhalationssteroid og langtidsvirkende β_2-agonist. <p>OBS: inhalation à 50 mikrogram salmeterol og 100 mikrogram fluticasonpropionat er uegnet til både børn og voksne med alvorlig astma.</p>
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 55.400 2015: 52.124 2016: 47.012

R03AK07	FORMOTEROL OG BUDESONID
Lægemidler	Assieme forte Turbohaler inhalationspulver Assieme Mite Turbohaler inhalationspulver Assieme Turbohaler inhalationspulver Bufomix Easyhaler inhalationspulver DuoResp Spiromax inhalationspulver Rilast forte Turbuhaler inhalationspulver Rilast Mite Turbuhaler inhalationspulver Rilast Turbuhaler inhalationspulver Symbicort inhalationsspray, suspension Symbicort Forte Turbohaler inhalationspulver Symbicort Forte Turbuhaler inhalationspulver Symbicort Mite Turbohaler inhalationspulver Symbicort Mite Turbuhaler inhalationspulver Symbicort Turbohaler inhalationspulver Symbicort Turbuhaler inhalationspulver
Godkendt indikation	<u>Astma</u> Til behandling af astma, hvor anvendelse af en kombination (inhalationskortikosteroid og langtidsvirkende β_2 -adrenoceptoragonist) er hensigtsmæssig: <ul style="list-style-type: none"> • hos patienter, der ikke er velkontrolleret på inhalationskortikosteroider og korttidsvirkende β_2-adrenoceptoragonister ved behov, eller • hos patienter, der allerede er velkontrolleret på både inhalationskortikosteroider og langtidsvirkende β_2-adrenoceptoragonister. <u>KOL</u> Symptomatisk behandling af patienter med svær kronisk obstruktiv lungesygdom ($FEV_1 < 50\%$ af forventet normalværdi) og tidligere gentagne eksacerbationer, som har betydelige symptomer på trods af regelmæssig behandling med langtidsvirkende bronkodilator. <i>Mite inhalationspulver:</i>

	<p>Til behandling af astma, hvor anvendelse af en kombination (inhalationskortikosteroid og langtidsvirkende β_2-adrenoceptoragonist) er hensigtsmæssig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • hos patienter, der ikke er velkontrolleret på inhalationskortikosteroider og korttidsvirkende β_2-adrenoceptoragonister ved behov, eller • hos patienter, der allerede er velkontrolleret på både inhalationskortikosteroider og langtidsvirkende β_2-adrenoceptoragonister. <p>Bemærk: <i>Mite inhalationspulver</i> (80 mikrogram/4,5 mikrogram/dosis) er ikke hensigtsmæssig hos patienter med svær astma.</p> <p><i>Inhalationsspray, suspension</i> Er indiceret til voksne, 18 år og derover, til symptomatisk behandling af patienter med KOL med forceret ekspiratorisk volumen på 1 sekund (FEV_1) < 70% af forventet normalværdi (post-bronkodilator) og eksacerbationer i anamnesen på trods af regelmæssig behandling med en bronkodilator.</p>
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 90.074 2015: 92.791 2016: 94.347

R03AK08	FORMOTEROL OG BECLOMETASON
Lægemidler	Fostair inhalationsspray, opløsning Innovair inhalationsspray, opløsning
Godkendt indikation	<p><u>Astma</u> Fostair er indiceret til regelmæssig behandling af astma, hvor anvendelse af en kombination (kortikosteroider til inhalation og langtidsvirkende beta₂-agonist) er hensigtsmæssig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • hos patienter, der ikke er velkontrolleret på kortikosteroider til inhalation og hurtigvirkende beta₂-agonister ved behov, eller • hos patienter, der allerede er velkontrolleret på både kortikosteroider til inhalation og langtidsvirkende beta₂-agonister. <p><u>KOL</u> Symptomatisk behandling af patienter med svær kronisk obstruktiv lungesygdom (FEV_1 < 50% af forventet normalværdi) og tidligere gentagne eksacerbationer, som har betydelige symptomer på trods af regelmæssig behandling med langtidsvirkende bronkodilator.</p>
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 6.644 2015: 7.882 2016: 10.294

R03AK10	VILANTEROL OG FLUTICASONFUROAT
Lægemidler	Relvar Ellipta inhalationspulver, afdelt
Godkendt indikation	<p><u>Astma</u> Relvar Ellipta er indiceret til behandling af astma hos voksne og unge på 12 år og derover, hvor behandling med et kombinationspræparat (langtidsvirkende beta2-agonist og inhalationssteroid) er hensigtsmæssig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • hos patienter, der ikke er velkontrolleret på inhalationssteroid og korttidsvirkende beta2-agonist ved behov. <p><u>KOL</u> Relvar Ellipta er indiceret til symptomatisk behandling af voksne med KOL med FEV1 < 70 % af forventet (post-bronkodilatator) med tilbagevendende eksacerbationer, hvor fast behandling med bronkodilatator ikke er tilstrækkelig.</p>
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 2.243 2015: 4.290 2016: 7.198

R03AK11	FORMOTEROL OG FLUTICASON
Lægemidler	Flutiform inhalationsspray, suspension
Godkendt indikation	<p>Til regelmæssig behandling af astma, hvor anvendelse af et kombinationsprodukt (inhalationssteroid og langtidsvirkende β_2-agonist) er hensigtsmæssig hos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 2.326 2015: 3.214 2016: 4.103

R03AL, Adrenergica i kombination med antikolinergika

R03AL01	FENOTEROL OG IPRATROPIUMBROMID
Lægemidler	<p>Berodual inhalationsspray, opløsning Berodual inhalationsvæske til nebulisator, opløsning Duivent inhalationsvæske til nebulisator, opløsning Duivent inhalationsvæske til nebulisator, opløsning, enkeltdosisbeholder Duivent HFA inhalationsspray, opløsning</p>

Godkendt indikation	Anfaldsbehandling af reversible bronkospasmer hos patienter med astma bronchiale i tillæg til anti-inflammatorisk behandling. Forebyggelse og anfaldsbehandling af reversible bronkospasmer hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) med reversible bronkospasmer.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 7.395 2015: 6.879 2016: 6.550

R03AL02	SALBUTAMOL OG IPRATROPIUMBROMID
Lægemidler	Combivent inhalationsvæske til nebulisator, opløsning, enkeltdosisbeholder Ipramol Steri-Neb inhalationsvæske til nebulisator, opløsning, enkeltdosisbeholder Ipratropiumbromid/salbutamol "Cipla" inhalationsvæske til nebulisator, opløsning, enkeltdosisbeholder Sapimol inhalationsvæske til nebulisator, opløsning, enkeltdosisbeholder
Godkendt indikation	Bronkospasme hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom, der ikke kan behandles suffieient med monoterapi.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 1.176 2015: 1.319 2016: 1.450

R03AL03	VILANTEROL OG UMECLIDINIUMBROMID
Lægemidler	Anoro, inhalationspulver, afdelt
Godkendt indikation	Indiceret som bronkodilaterende vedligeholdelsesbehandling til symptomlindring hos voksne patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt
Forbrug (antal personer i behandling)	Markedsført først d. 01.09.2014 2014: 726 2015: 3.815 2016: 6.921

R03AL04	INDACATEROL OG GLYCOPYRRONIUMBROMID
Lægemidler	Ultibro Breezhaler inhalationspulver i kapsler Xoterna Breezhaler inhalationspulver, hård kapsel

Godkendt indikation	Indiceret som bronkodilaterende vedligeholdelsesbehandling til symptomlindring hos voksne patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 7.014 2015: 10.155 2016: 12.146

R03AL05	FORMOTEROL OG ACLIDINIUMBROMID
Lægemidler	Duaklir Genuair
Godkendt indikation	Indiceret som bronkodilaterende vedligeholdelsesbehandling til lindring af symptomer hos voksne patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	Markedsført d. 2-3-2015 2015: 734 2016: 1.420

R03AL06	OLODATEROL OG TIOTROPIUMBROMID
Lægemidler	Spiolto Respimat inhalationsvæske, opløsning
Godkendt indikation	Symptomlindrende bronkodilatator til vedligeholdelsesbehandling af voksne patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	Markedsført d. 20-7-2015 2015: 1.874 2016: 7.150

R03AL09	ADRENERGIKA I KOMBINATION MED ANTIKOLINERGIKA
Lægemidler	Trimbrow inhalationsspray, opløsning
Godkendt indikation	Vedligeholdelsesbehandling hos voksne patienter med moderat til svær kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), som ikke bliver tilstrækkeligt behandlet med en kombination af et inhaleret kortikosteroid og en langtidsvirkende beta2-agonist.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Klausuleret tilskud til patienter med KOL i GOLD-gruppe D, hvor behandling med en kombination af LABA + LAMA ikke har haft tilstrækkelig effekt.
Forbrug (antal personer i behandling)	Markedsført d. 14-08-2017.

R03B, Andre midler mod obstruktivlunget sygdom, inhalation

R03BA, Glukokortikoider

R03BA01	BECLOMETHASON
Lægemidler	Aerobec inhalationsspray, opløsning Aerobec Autohaler inhalationsspray, opløsning AeroBec N inhalationsspray, opløsning AeroBec N Autohaler inhalationsspray, opløsning Beclomet Easyhaler inhalationspulver Junik inhalationsspray, opløsning Qvar Autohaler inhalationsspray, opløsning
Godkendt indikation	<i>Inhalationsspray:</i> Forebyggelse af asthma bronchiale. <i>Inhalationspulver:</i> Behandling af let, moderat og svær kronisk astma.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 9.306 2015: 9.222 2016: 9.124

R03BA02	BUDESONID
Lægemidler	Budehal inhalationspulver Budesonid "Arrow" inhalationsvæske til nebulisator, suspension Budesonid "Teva Pharma" inhalationsvæske til nebulisator, suspension Budesonid "EuroPharma" inhalationspulver Budesonid "Paranova" inhalationspulver Budesonid "PCH" inhalationspulver i kapsler Budesonid "Pharmachemie" inhalationspulver i kapsler Budovar inhalationsvæske til nebulisator, suspension Giona Easyhaler inhalationspulver Miflonide inhalationspulver i kapsler Pulmaxan inhalationsvæske til nebulisator, suspension Pulmicort Turbohaler inhalationspulver Pulmicort Turbuhaler inhalationspulver Spirocort inhalationsvæske til nebulisator, suspension Spirocort Turbuhaler inhalationspulver
Godkendt indikation	Forebyggelse af asthma bronchiale. <i>Inhalationsvæske til nebulisator:</i> Indiceret til bronkial astma hos patienter, hvor anvendelse af inhalationsspray eller pulver til inhalation er utilfredsstillende eller uhensigtsmæssig.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud

Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 88.602 2015: 87.640 2016: 87.555
---	--

R03BA05	FLUTICASON
Lægemidler	Flixotide inhalationspulver Flixotide inhalationsspray, suspension Flixotide Diskus inhalationspulver Flutide inhalationspulver Flutide Diskus inhalationspulver Flutide Forte Diskus inhalationspulver
Godkendt indikation	Forebyggelse af asthma bronchiale.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 40.545 2015: 38.055 2016: 36.960

R03BA07	MOMETASON
Lægemidler	Asmanex Twisthaler inhalationspulver
Godkendt indikation	Vedligeholdelsesbehandling af vedvarende astma.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 1.343 2015: 1.331 2016: 1.386

R03BA08	CICLESONID
Lægemidler	Alvesco inhalationsspray, opløsning
Godkendt indikation	Til kontrol af vedvarende astma hos voksne og unge (12 år og derover).
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 1.517 2015: 2.266 2016: 3.487

R03BB, Antikolinergika

R03BB01	IPRATROPIUMBROMID
Lægemidler	Atrovent inhalationsspray, opløsning Atrovent inhalationsvæske til nebulisator, opløsning, enkeltdosisbeholder Ipratropiumbromid "Arrow" inhalationsvæske til nebulisator, opløsning

	Ipratropiumbromid "Teva" inhalationsvæske til nebulisator, opløsning, enkeltdosisbeholder
Godkendt indikation	Forebyggelse og behandling af reversibel bronkospasme hos patienter med astma og kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 1.133 2015: 1.072 2016: 1.014

R03BB04	TIOTROPIUMBROMID
Lægemidler	Braltus inhalationspulver, hård kapsel Spiriva inhalationspulver i kapsler Spiriva Respimat inhalationsvæske, opløsning
Godkendt indikation	<u>KOL</u> Symptomlindrende bronkodilatator til vedligeholdelsesbehandling af kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL). <i>Spiriva Respimat inhalationsvæske er i øvrigt godkendt til:</i> <u>Astma</u> Til supplerende vedligeholdelsesbehandling af voksne astmapatienter, som aktuelt får behandling med kortikosteroider til inhalation (≥ 800 µg budesonid/dag eller tilsvarende) og langtidsvirkende β_2 -agonister, og som har haft en eller flere svære eksacerbationer i løbet af det sidste år.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 68.107 2015: 66.205 2016: 62.317

R03BB05	ACLIDINIUMBROMID
Lægemidler	Bretaris Genuair inhalationspulver Eklira Genuair inhalationspulver
Godkendt indikation	Bronkodilaterende vedligeholdelsesbehandling til lindring af symptomer hos voksne patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 2.621 2015: 2.819 2016: 2.614

R03BB06	GLYCOPYRRONIUMBROMID
Lægemidler	Seebri Breezhaler inhalationspulver i kapsler
Godkendt indikation	Bronkodilaterende vedligeholdelsesbehandling til symptomlindring hos voksne patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 4.017 2015: 3.979 2016: 3.784

R03BB07	UMECLIDINIUMBROMID
Lægemidler	Incruse inhalationspulver, afdelt
Godkendt indikation	Bronkodilaterende vedligeholdelsesbehandling til symptomlindring hos voksne patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	Markedsført d. 14-9-2015 2015: 149 2016: 1.554

R03C, Adrenergika til systemisk brug

R03CC, Selektive beta-2-adrenoceptor agonister

R03CC02	SALBUTAMOL
Lægemidler	Ventoline injektionsvæske Ventoline koncentrat til infusionsvæske, opløsning Ventoline oral opløsning Ventoline tabletter
Godkendt indikation	<i>Injektions- og infusionsvæske:</i> <ul style="list-style-type: none"> Asthma bronchiale og anden bronkospasme. Til kortvarig behandling ved ukompliceret præmatur fødsel: Til at stoppe en fødsel mellem uge 22 og 37 i graviditeten hos patienter uden medicinske eller obstetriske kontraindikationer for tokolytisk behandling. <i>Oral opløsning og tabletter:</i> Asthma bronchiale og anden bronkospasme.
Udleveringsgruppe	B Injektionsvæske: A
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 7.426 2015: 4.942 2016: 4.494

R03CC03	TERBUTALIN
Lægemidler	Bricanyl injektionsvæske, opløsning Bricanyl oral opløsning Bricanyl Retard depottabletter
Godkendt indikation	Asthma bronchiale og anden bronkospasme.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 9.042 2015: 7.365 2016: 5.784

R03CC12	BAMBUTEROL
Lægemidler	Bambec tabletter Oxeol tabletter
Godkendt indikation	Astma bronchiale og anden bronkospasme.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 207 2015: 164 2016: 135

R03D, Andre systemiske midler mod obstruktiv lungesygdom

R03DA, Xanthiner

R03DA04	THEOPHYLLIN
Lægemidler	Nuelin Retard depottabletter Theo-dur depottabletter Unixan depottabletter
Godkendt indikation	Asthma bronchiale og anden bronkospasme. Theophyllin bør ikke anvendes som førstevalg til behandling af astma hos børn.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 2.513 2015: 2.212 2016: 1.993

R03DC, Zafirlukast

R03DC03	MONTELUKAST
Lægemidler	<p>Montelukast "2care4" filmovertrukne tabletter Montelukast "Accord" tyggetabletter Montelukast "Accord Healthcare" filmovertrukne tabletter Montelukast "Actavis" filmovertrukne tabletter Montelukast "Actavis" tyggetabletter Montelukast "Krka" filmovertrukne tabletter Montelukast "Krka" tyggetabletter Montelukast "Mylan" filmovertrukne tabletter Montelukast "Nordic Prime" filmovertrukne tabletter Montelukast "Orion" tabletter Montelukast "Orion" tyggetabletter Montelukast "Sandoz" filmovertrukne tabletter Montelukast "Sandoz" tyggetabletter Montelukast "Stada" filmovertrukne tabletter Montelukast "Stada" tyggetabletter Montelukast "Teva" filmovertrukne tabletter Montelukast "Teva" granulat Montelukast "Teva" tyggetabletter Montetyg tyggetabletter Singulair filmovertrukne tabletter Singulair granulat Singulair tyggetabletter</p>
Godkendt indikation	<p><i>Tabletter:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Til behandling af mild til moderat, vedvarende astma som tillæg hos de patienter, hvor der ikke er opnået tilstrækkelig astmakontrol ved behandling med inhalationskortikosteroider, og hvor der ikke er opnået klinisk kontrol af astmaen ved behandling med korttidsvirkende β-agonister p.n. ("efter behov"). • Hos astmapatienter, hvor montelukast er indiceret til astma, kan montelukast også give symptomatisk lindring af sæsonbetinget allergisk rhinitis. • Forebyggelse af astma, hvor den dominerende årsag er anstrengelsesudløst bronkokonstriktion. <p><i>Tyggetabletter og granulat:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Til behandling af mild til moderat, vedvarende astma som tillæg hos patienter i alderen 2-5 år (<i>granulat: børn fra 6 mdr.-5 år</i>), hvor der ikke er opnået tilstrækkelig astmakontrol ved behandling med inhalationskortikosteroider, og hvor der ikke er opnået klinisk kontrol af astmaen ved behandling med korttidsvirkende β-agonister p.n. ("efter behov"). • Kan også være en alternativ behandlingsmulighed til lavdosis inhalationskortikosteroider til patienter i alderen 2-5 år med mild vedvarende astma, som ikke for nylig har haft alvorlig astmaanfald i anamnesen, hvor brug af oral kortikosteroid var påkrævet, og som

	<p>har vist, at de ikke er i stand til at anvende inhalationskortikosteroider.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Til forebyggelse af astma hos patienter fra 2-5 år, hvor den dominerende årsag er anstrengelsesudløst bronkokonstriktion.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 30.666 2015: 30.492 2016: 30.859

R03DX, Andre systemiske midler mod obstruktiv lungesygdom

R03DX07	ROFLUMILAST
Lægemidler	Daxas filmovertrukne tabletter
Godkendt indikation	Vedligeholdelsesbehandling hos voksne patienter med svær, kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) (FEV1 efter bronkodilatation mindre end 50 % af forventet) associeret med kronisk bronkitis og med tidligere gentagne eksacerbationer. Daxas anvendes som tillæg til behandling med bronkodilatorer.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 397 2015: 350 2016: 345

Prisoversigt for midler mod obstruktiv lungesygdom (R03)

Behandlingspriserne per døgn er baseret på de gennemsnitligt laveste enhedspriser (for tilskudsberettigede lægemidler: tilskudspriser) over 6 prisperioder og beregnet i overensstemmelse med Lægemedelstyrelsens retningslinjer af 4. juli 2006 for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

De priser, der i kolonne 6. er med fed er de priser, der er anvendes til prissammenligning.

Gennemsnitlig laveste behandlingspris per døgn, beregnet over 6 prisperioder (periodestart fra 17/7 til 25/9 - 2017)

1. ATC	2. Lægemedelstof/ gruppe	3. Anvendt dosis	4. Lægemedel- form	5. Styrke(r)	6. Gns. lav. enh.pris (kr.)	7. Gns. laveste behandlingspris per døgn (kr.)
R03AC Selektive beta-2-adrenoceptor agonister						
R03AC02	Salbutamol		Inhal.spray, susp.	0,1 mg	0,23 - 0,74	
	(Easyhaler)		Inhalationspulver	0,1 / 0,2 mg	0,38 / 0,68	
	(Diskos)		Inhalationspulver	0,2 mg	1,31	
			Inhvs. t. nebul., opl.	5 mg/ml	3,42 kr./ml	
			Inhvs. t. nebul., opl.	1 mg/ml	1,53 / 2,5 ml	
R03AC03	Terbutalin (Turbohaler)		Inhalationspulver	0,25 / 0,5 mg	0,75 / 0,93	
			Inhvs. t. nebul., opl.	2,5 mg/ml	4,48 <i>(Ikke markedsført siden 4/12-2016)</i>	
R03AC12	Salmeterol	100 ^{2,8}	Inhal.spray, susp.	25 mikg	2,69	10,76
		100 ^{2,8}	Inhalationspulver	50 mikg	3,60	7,20
R03AC13	Formoterol (Turbohaler)	18 ^{2,8}	Inhalationspulver	4,5 / 9 mikg	3,68 / 4,68	9,36
	(Easyhaler)	24 ^{2,8}	Inhalationspulver	12 mikg	2,96	5,92
		24 ^{2,8}	Inh.pulv. i kapsler	12 mikg	2,81	5,62
		24 ^{2,8}	Inhal.spray, opløs.	12 mikg	6,43	12,86
R03AC18	Indacaterol (Breezhaler)	150 ^{1,8}	Inhal.pulver i kapsler	150 / 300 mikg	9,50 / 11,37	9,50
R03AC19	Olodaterol (Respimat)	5 ^{1,8}	Inhal.væske, opl.	5 mikg	10,55	10,55
R03AK Adrenergica komb.m. corticosteroider/andre midler, ex. anticholinergica						
R03AK06	Salmeterol/flutic. (Forspiro)	250 500 ^{2,7}	Inhal.pulver, afd.	50+250 50+500 mikg	5,09 / 6,05	10,18
	(Diskos)	250 500 ^{2,7}	Inhal.pulver, afd.	50+100 50+250 mikg	5,27 / 5,27	10,54 - 10,54

	(Spiromax)	250	500	2,7	Inhalationspulver	50+500	mikg	5,48	
		250	500	2,7	Inhal.spray, susp.	25+125 / 25+250	mikg	4,27 / 4,30	8,54 - 8,60
R03AK07	Formoterol/budesonid (Turbohaler)	400	800	2,7	Inhalationspulver	4,5+160 9+320	mikg	3,56 / 7,37	7,12 - 14,74
	(Easyhaler)	400	800	2,7	Inhalationspulver	4,5+160 9+320	mikg	2,64 / 5,37	5,28 - 10,74
	(Spiromax)	400	800	2,7	Inhalationspulver	4,5+160 9+320	mikg	2,86 / 5,79	5,72 - 11,58
				2	Inhal.spray, susp.	4,5+160	mikg	4,57	9,14
R03AK08	Formoterol/beclometason	200	400	2,7	Inhal.spray, opl.	6+100 6+200	mikg	3,91 5,56	7,82 - 11,12
R03AK10	Vilanterol/fluticasonfuroat	92+22 - 184+22		1,5	Inh.pulver, afd.	92+22 / 184+22	mikg	10,60 / 11,80	10,60 - 11,80
R03AK11	Formoterol/fluticason	250	500	2,7	Inhal.spray, susp.	5+125 / 10+250	mikg	3,53 / 4,32	7,06 - 8,64
R03AL Adrenergica i kombination med anticholinergica									
R03AL01	Fenoterol og ipratropium				Inh.vsk.neb.opl.end.	1,25+0,5	mg	5,36 / 4 ml	
					Inhal.spray, opl.	50+20	mikg	0,63	
R03AL02	Salbutamol og ipratropium				Inh.vsk.neb.opl.end.	2,5+0,5	mg	1,65	
R03AL03	Vilanterol og umeclidinium	55+22		1,8	Inhalationspulver, afd.	55+22	mikg	14,13	14,13
R03AL04	Indacaterol og glycopyrron	110+50		1,8	Inh.pulver i kapsler	110+50	mikg	14,87	14,87
R03AL05	Formoterol og aclidinium	680+24		2,8	Inhalationspulver	340+12	mikg	7,35	14,70
R03AL06	Olodaterol og tiotropium	5+5		1	Inhalationsvsk., opl.	5+5	mikg	15,21	15,21
R03AL09	Beclometasondipropionat, Formoterol, Glycopyrroniumbromid				Inhal.spray, opl.	87+5+9		10,06	20,12
R03BA Glucocorticoider									
R03BA01	Beclomethason (Autohale)	200	400	7	Inhal.spray, opl.	50 / 100	mikg	1,81 - 1,02	2,04 - 4,08
		200	400	7	Inhal.spray, opl.	50 / 100	mikg	1,72 - 0,79	1,58 - 3,16
	(Easyhaler)	500	1000	9	Inhalationspulver	200	mikg	1,47	2,94 - 7,35
R03BA02	Budesonid (Turbohaler)	400	800	2,7	Inhalationspulver	200 / 400	mikg	1,37 - 3,07	2,74 - 6,14
	(Easyhaler)	400	800	2,7	Inhalationspulver	200 / 400	mikg	1,08 - 1,75	2,16 - 3,50
		400	800	2,7	Inh.pulver i kapsler	200 / 400	mikg	2,26 - 4,21	4,52 - 8,42
		500	1000	2,7 (børn)	Inh.vsk.,nebul.,susp.	250 500	mikg/ml	16,50 - 22,78	33,00 - 45,56
					Inhal.spray, susp.	200	mikg	1,36 (Ikke markedsført siden 9/1-2012)	
R03BA05	Fluticason	250	500	2,7	Inhalationspulver	100 / 250	mikg	2,56 / 3,39	5,12 - 6,78
		250	500	2,7	Inhal.spray, susp.	125 / 250	mikg	1,83 / 2,57	3,66 - 5,14

R03BA07	Mometason (Twisthaler)	220 440	1,7	Inhalationspulver	200 / 400	mikg	5,38 / 4,17	5,38 - 4,17
R03BA08	Ciclesonid	160 320	1,7	Inhal.spray, opl.	80 / 160	mikg	2,96 / 3,30	3,30 - 6,60
R03BB Anticholinergica								
R03BB01	Ipratropiumbromid			Inhal.spray, opl.	20	mikg	0,55	
				Inh.vsk.neb.opl.end.	250	mikg	1,28	
R03BB04	Tiotropiumbromid	18	1,8	Inhalationspulver	18	mikg	10,75 per 14/8-17	10,75
	(Respimat)	5	1,4	Inhal.vsk, opl.	2,5	mikg	10,98 per 14/8-17	10,98
	(Braltus)	10	1,6	Inhalationspulver	10	mikg	9,35	9,35
R03BB05	Acclidiniumbromid	644	2,8	Inhalationspulver	322	mikg	5,84	11,68
R03BB06	Glycopyrroniumbromid	50	1,8	Inh.pulver i kapsler	50	mikg	11,63	11,63
R03BB07	Umeclidiniumbromid	55	1	inhalationspulver	55	mikg	10,92	10,92
R03CC Selektive beta-2-adrenoceptor agonister								
R03CC02	Salbutamol	16 - 24	3,4	Tabletter	4	mg	0,79	3,16 - 4,74
		16 - 24		Oral opløsning	0,4	mg/ml	0,28 kr/ml	11,20 - 16,80
				Injektion/infusion	0,5 / 1	mg/ml	11,26 / 12,81	
R03CC03	Terbutalin	15	2,3,4	Depottabletter	5 / 7,5	mg	1,45 / 1,83	3,66
		15	3,4	Oral opløsning	0,3	mg/ml	0,46 ¹⁰	23,00
				Inj.væske, opl.	0,5	mg/ml	6,91	
R03CC12	Bambuterol	10 - 20	3,4	Tabletter	10	mg	4,64	4,64 - 9,28
R03DA Xanthiner								
R03DA04	Theophyllin	400	2,3	Depottabletter	200	mg	1,57 / 2,15	3,14 - 4,30
				Depottabletter	300	mg	1,46 / 2,89	
				Depottabletter	400	mg	1,86	
R03DC Leukotrien-receptor antagonister								
R03DC03	Montelukast	10	1,3	Tyggetabletter	4 / 5	mg	0,77 / 0,79	1,93 - 1,58
		10	1,3	Filmovertrukne tabl.	10	mg	0,45	0,45
		10	1,3	Granulat	4	mg	9,50	23,75

R03DX Andre systemiske midler mod obstruktiv lungesygdom							
R03DX07	Roflumilast	500	^{1,8}	Filmovertrukne tabl.	500 mkg	17,04	17,04

Noter/forklaringer:

1	Doseres 1 gang dagligt
2	Doseres 2 gange dagligt
3	Ækvieffektive doser ved astma fra den Nationale Rekommandationsliste
4	Ækvieffektive doser ved KOL fra den Nationale Rekommandationsliste
5	Dosis ved astma fra Medicin.dk
6	Dosis ved KOL fra Medicin.dk
7	Daglig ICS dosis (medium) fra GINA eller den dosis, der er tættest på og praktisk mulig.
8	Relevante doser fra RADS
9	Ifølge den Nationale Rekommandationsliste er forholdet mellem pulver og spray 2,5:1
10	Ikke markedsført siden 1/1-2017