

19. januar 2015  
Sagsnr: 2014080477

## Forslag til indstilling

### Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL i ATC-gruppe R03

#### Baggrund og indhold

Vi har revurderet tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe R03, midler mod obstruktiv lungesygdom. **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 5. januar 2015 er eller har været markedsført i Danmark. Herudover er medtaget Duaklir Genuair, der blev bevilget generelt tilskud den 18. december 2014, men endnu ikke er markedsført. 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, farmakologisk behandling heraf, vores overordnede synspunkter og begrundelser i relation til den anbefalede fremtidige tilskudsstatus og endelig vores 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 2009-2013.

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

#### Indstilling til fremtidig tilskudsstatus

Vi indstiller følgende til Sundhedsstyrelsen:

1.  
Lægemidler til inhalation med indhold af lægemiddelstofferne

*salbutamol (R03AC02)*  
*terbutalin (R03AC03)*

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

2.  
Inhalationsspray med indhold af lægemiddelstoffet

*salmeterol (R03AC12)*

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

3.

Inhalationspulver med indhold af lægemiddelstoffet

*salmeterol (R03AC12)*

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

”Velbehandlede patienter med astma eller KOL i de helt særlige situationer hvor lægen vurderer, at det ikke er muligt at oplære patienten i brug af et inhalationsdevice med en langtidsvirkende beta-2-agonist med generelt tilskud uden klausulering”.

4.

Inhalationspulver (Formo Easyhaler), inhalationspulver i kapsler og inhalationsspray (Foradil og Foradil HFA) med indhold af lægemiddelstoffet

*formoterol (R03AC13)*

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

5.

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

*formoterol (R03AC13)*

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

”Velbehandlede patienter med astma eller KOL i de helt særlige situationer hvor lægen vurderer, at det ikke er muligt at oplære patienten i brug af et inhalationsdevice med en langtidsvirkende beta-2-agonist 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:

”Velbehandlede patienter med KOL i de helt særlige situationer hvor lægen vurderer, at det ikke er muligt at oplære patienten i brug af et inhalationsdevice med en langtidsvirkende beta-2-agonist med generelt tilskud uden klausulering”.

7.

Inhalationspulver (Seretide og Seretide Diskus) og inhalationsspray (Seretide og Seretide Evohaler) med indhold af kombinationen

*salmeterol og fluticason (R03AK06)*

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

”Velbehandlede patienter med astma eller KOL i de helt særlige situationer hvor lægen vurderer, at det ikke er muligt at oplære patienten i brug af et inhalationsdevice med en kombination af en langtidsvirkende beta-2-agonist og et inhalationssteroid med generelt tilskud uden klausulering. Herudover til børn under 12 år”.

8.

Inhalationspulver (AirFluSal Forspiro) med indhold af kombinationen

*salmeterol og fluticason (R03AK06)*

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

9.

Inhalationspulver (Bufomix Easyhaler) med indhold af kombinationen

*formoterol og budesonid (R03AK07)*

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

10.

Inhalationspulver (Turbohaler) med indhold af kombinationen

*formoterol og budesonid (R03AK07)*

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

”Velbehandlede patienter med astma eller KOL i de helt særlige situationer hvor lægen vurderer, at det ikke er muligt at oplære patienten i brug af et inhalationsdevice med en kombination af en langtidsvirkende beta-2-agonist og et inhalationssteroid med generelt tilskud uden klausulering. Herudover til børn under 12 år”.

11.

Inhalationspulver (DuoResp Spiromax) med indhold af kombinationen

*formoterol og budesonid (R03AK07)*

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

”Velbehandlede patienter med astma eller KOL i de helt særlige situationer hvor lægen vurderer, at det ikke er muligt at oplære patienten i brug af et inhalationdevice med en kombination af en langtidsvirkende beta-2-agonist og et inhalationssteroid med generelt tilskud uden klausulering”.

12.

Lægemidler med indhold af kombinationerne

*formoterol og beclometason (R03AK08)*

*formoterol og fluticason (R03AK11)*

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

13.

Lægemidler med indhold af kombinationen

*vilanterol og fluticason (R03AK10)*

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

”Velbehandlede patienter med astma eller KOL i de helt særlige situationer hvor lægen vurderer, at det ikke er muligt at oplære patienten i brug af et inhalationsdevice med en kombination af en langtidsvirkende beta-2-agonist og et inhalationssteroid med generelt tilskud uden klausulering”.

14.

Lægemidler med indhold af kombinationerne

*fenoterol og ipratropiumbromid (R03AL01)*

*salbutamol og ipratropiumbromid (R03AL02)*

*vilanterol og umeclidinium (R03AL03)*

*indacaterol og glycopyrroniumbromid (R03AL04)*

*formoterol + aclidiniumbromid (R03AL05)*

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

15.

Inhalationspulver med indhold af lægemiddelstoffet

*beclomethason (R03BA01)*

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

16.

Inhalationsspray med indhold af lægemiddelstoffet

*beclomethason (R03BA01)*

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

”Velbehandlede patienter med astma i de helt særlige situationer hvor lægen vurderer, at det ikke er muligt at oplære patienten i brug af et et inhalationsdevice med et inhalationssteroid med generelt tilskud uden klausulering”.

17.

Inhalationspulver (Giona Easyhaler), inhalationsspray og inhalationsvæske til nebulisator med indhold af lægemiddelstoffet

*budesonid (R03BA02)*

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

18.

Inhalationspulver (Spirocort Turbohaler, Pulmicort Turbohaler og Budesonid "Paranova") og inhalationspulver i kapsler med indhold af lægemiddelstoffet

*budesonid (R03BA02)*

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

"Velbehandlede patienter med astma i de helt særlige situationer hvor lægen vurderer, at det ikke er muligt at oplære patienten i brug af et inhalationsdevice med et inhalationssteroid med generelt tilskud uden klausulering".

19.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

*fluticason (R03BA05)*

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

20.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

*mometason (R03BA07)*

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

"Velbehandlede patienter med astma i de helt særlige situationer hvor lægen vurderer, at det ikke er muligt at oplære patienten i brug af et inhalationsdevice med et inhalationssteroid med generelt tilskud uden klausulering".

21.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

*ciclesonid (R03BA08)*

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

22.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

*ipratropiumbromid (R03BB01)*

*tiotropiumbromid (R03BB04)*

*aclidiniumbromid (R03BB05)*

*glycopyrroniumbromid (R03BB06)*

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

23.

Orale lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

*salbutamol (R03CC02)*

*terbutalin (R03CC03)*

*bambuterol (R03CC12)*

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

24.

Infusionskoncentrat og injektionsvæske med indhold af lægemiddelstofferne

*salbutamol (R03CC02)*

*terbutalin (R03CC03)*

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

25.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

*theophyllin (R03DA04)*

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

26.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

*montelukast (R03DC03)*

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

27.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

*roflumilast (R03DX07)*

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

## Revurderingsforløb

Den 10. juni 2014 orienterede Sundhedsstyrelsen på sin hjemmeside<sup>1</sup> om, at vi ville indlede revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL.

Sundhedsstyrelsen 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.

---

<sup>1</sup> <https://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2014/revurdering-af-tilskudsstatus-for-laegemidler-mod-astma-og-kol.aspx>

Vi har drøftet tilskudsstatus for disse lægemidler på vores møder den 19. august 2014, 23. september 2014, 21. oktober 2014, 18. november 2014 og 16. december 2014.

## 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)
- Danske KOL-guidelines. Dansk Lungemedicinsk Selskab, 2012 (2)
- Global strategy for asthma management and prevention. Global Initiative for Asthma (GINA), 2014 (3)
- Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD), 2014 (4)
- KOL i almen praksis. Dansk Almen Medicinsk Selskab, 2008 (5)
- National Rekommandationsliste for ATC-kode R03: Midler mod obstruktive lungesygdomme. Institut for Rationel Farmakoterapi, 2009 (6)

Vi har endvidere fået forelagt følgende publikationer

- Godt nyt til patienter med obstruktive lungelidelser. Institut for Rationel Farmakoterapi, 2012
- Valg af astmainhalator – 'når man kun er ude på at spare penge'. Statens Serum Institut, 2013

Vi har derudover modtaget en række bidrag fra interessenter. Bidragene kan ses på Sundhedsstyrelsens hjemmeside<sup>2</sup>.

Til grund for vores anbefalinger ligger også oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret (7) om forbruget af lægemidlerne i den primære sundhedssektor for årene 2009-2013.

## Generelt om Astma og KOL

KOL og astma er to selvstændige sygdomme, selv om de ligner hinanden en del. Det er ikke altid muligt at skelne mellem de to sygdomme. Nogle patienter har begge sygdomme samtidigt – for eksempel personer med astma som ryger og derfor også har udviklet KOL. Det kan i praksis undertiden være svært at vurdere, om hoveddiagnosen er KOL eller astma.

### *Astma*

Astma er kendetegnet ved inflammation i de små luftveje, hvor der ses en øget følsomhed af de glatte muskelceller, der lettere end hos lungeraske kontraheres. Symptomerne er anfaldsvis bronkospasme, trykken i brystet, åndenød, pibende/ hvæsende vejrtrækning, hoste og hvidlig ekspektoration, der svinde enten spontant eller efter specifik behandling. Symptomerne kan komme spontant, ved anstrengelse eller ved udsættelse for luftvejsirriterende stoffer (f.eks. røg) og luftbårne allergener (10). 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 (11).

I 2005 blev det anslået, at ca. 300.000 danskere har astma. Af dem er 75.000 under 16 år (12).

### *Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL)*

<sup>2</sup> <https://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2014/indkomne-bidrag-til-revurdering-af-tilskudsstatus-for-medicin-mod-astma-og-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. KOL skyldes en blanding af genetiske faktorer og miljøpåvirkninger, hvoraf tobaksrygning er den vigtigste risikofaktor. De typiske symptomer er åndenød, kronisk hoste og ekspektoration (2).

Det er estimeret, at 300.000-400.000 danskere har KOL, hvoraf mange er uerkendte. Godt 100.000 KOL-patienter er i medicinsk behandling (2).

## 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 og terbutalin.

Langtidsvirkende beta-2-agonister (LABA): salmeterol, formoterol, indacaterol og olodaterol.

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

PDE4-hæmmere: roflumilast

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

Tal fra Lægemiddelstatistikregistret viser, at ca. 438.000 personer i 2013 har indløst recept på mindst ét af lægemidlerne.

### *Farmakologisk behandling af astma (1)*

Behandlingen af astma inddeles i forskellige behandlingstrin (trin 1-5). Behandlingen opstartes 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+LABA, ICS+montelukast eller ICS+teofyllin.

Ved trin 4 tillægges et eller flere af følgende: mellem/højdosering ICS, LABA, montelukast eller teofyllin.

Trin 5 er specialistbehandling bl.a. med kortvarig systemisk steroid og omalizumab.



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 og er en specialist opgave hos børn.

I den Nationale Rekommandationsliste rekommanderes ICS, SABA, LABA og ICS+LABA. Orale beta-2 agonister, montelukast og teofyllin rekommanderes med forbehold (6).

### *Farmakologisk behandling af KOL (2)*

Sværhedsgraden af KOL klassificeres i henhold til GOLD (4) 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.

GOLD gruppe A: SABA og/eller SAMA eller evt. LABA eller LAMA

GOLD gruppe B: LABA og/eller LAMA

GOLD gruppe C: LABA (+ ICS) eller LAMA

GOLD gruppe D: LABA + ICS og/eller LAMA (overvej PDE4-hæmmer)

Grundbehandlingen er LABA eller LAMA, der er ligeværdige. De kan kombineres ved fortsat åndenød. ICS er kun indiceret i kombination med LABA – for gruppe C kun ved 2 eller flere eksacerbationer årligt. Øvrige patienter i denne gruppe bør behandles med enten LABA eller LAMA i henhold til ovenstående. Patienter i gruppe D bør starte behandling med LABA+ICS eller LAMA, dels for ikke at overbehandle, dels for bedst muligt at kunne vurdere effekten af lægemidlerne hver for sig. Hos enkelte meget symptomatiske patienter kan man dog starte med både LABA+ICS og LAMA.

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

I den Nationale Rekommandationsliste rekommanderes SABA, LABA, ICS, LAMA, ICS+LABA og SAMA+SABA. SAMA, orale beta-2-agonister, PDE4-hæmmer og teofyllin rekommanderes med forbehold (6).

### *Valg af lægemiddelstof og inhalationsdevice*

I behandlingsvejledningerne fra Dansk Lungemedicinsk Selskab skelnes ikke mellem de enkelte lægemiddelstoffer inden for de forskellige grupper, og de må anses for at være ligeværdige med hensyn til effekt og bivirkninger (1,2). 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 eller for at dosering 1 gang daglig frem for 2 gange daglig giver øget klinisk effekt eller øget adherence (13). 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).

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 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.

Flere af lægemiddelstofferne er markedsført som inhalationspulver i forskellige devices. Lægemidler i de forskellige devices er ikke omfattet af generisk substitution, da der som nævnt kræves forskellig inhalationsteknik, og der kan derfor ikke uden videre skiftes mellem de forskellige devices uden vejledning.

## 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. Dertil kommer alle de personer, der har uerkendt sygdom.

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 veldefinerede plads i behandlingen. Vi mener derfor, at det er vigtigt, at der er adgang til lægemidler i alle grupper af inhalationsmedicin med generelt tilskud. Vi betragter de forskellige lægemidler inden for en gruppe som ligeværdige med hensyn til effekt og bivirkninger.

Lægemidlerne markedsføres primært som enten inhalationspulver eller inhalationsspray og derudover i forskellige devices. For at tilgodese forskellige patienters behov og ønsker mener vi, at det er vigtigt, at der er både inhalationspulver og inhalationsspray med generelt tilskud i hver lægemiddelgruppe. Herved tilgodeses bl.a. mindre børn, der kun kan anvende inhalationsspray sammen med spacer.

Der findes en række forskellige inhalationsdevices, og der er i nogle lægemiddelgrupper prisforskelle på lægemidler i de forskellige devices. 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 bør være afgørende for valg af lægemiddel. Derfor mener vi, at det er mest rationelt, at behandle med de billigste lægemidler. Derudover mener vi, at langt hovedparten af patienterne uproblematisk 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 enkelte patienter, som det vil være for problematisk at oplære i brugen af et andet inhalationsdevice.

På baggrund af ovenstående anbefaler vi, at de billigste inhalationsspray og inhalationspulver i hver lægemiddelgruppe bevarer generelt tilskud. Vi anbefaler endvidere, at de dyrere lægemidler inden for hver gruppe ændrer tilskudsstatus til generelt klausuleret tilskud til velbehandlede patienter i de helt særlige situationer, hvor lægen vurderer, at det ikke er muligt at oplære patienten i brug af et inhalationsdevice med et lægemiddel i samme gruppe med generelt tilskud uden klausulering.

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 – dels til lægekonsultationer og dels til ydelsen ”tjek på inhalationen” på apoteket. Disse omkostninger er dog engangsomkostninger, der hurtigt modsvares af lægemiddelbesparelserne.

Det anbefales generelt at anvende inhalationsbehandling. Hertil kommer, at 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 (6). Salbutamol findes som inhalationsspray, inhalationspulver, inhalationsvæske og inhalationsvæske til nebulisator. Terbutalin findes som inhalationspulver og inhalationsvæske til nebulisator.

Prisen per enhed/inhalation for inhalationsspray/pulver er 0,24 – 1,37 kr. I 2013 indløste 130.000 personer recept på salbutamol og 138.000 på terbutalin.

Med henvisning til de relativt lave behandlingspriser og den veldefinerede plads i behandlingen anbefaler vi, at disse lægemidler bevarer generelt tilskud.

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 (8). Ved KOL er LABA et muligt førstevalg og kan anvendes i monoterapi (2). Til astma må LABA derimod udelukkende anvendes i kombination med ICS (1).

Lægemiddelstofferne findes i forskellige lægemiddelformer og devices, der har forskellige behandlingspriser. Billigst er formoterol som henholdsvis inhalationspulver i kapsler og inhalationspulver: Formo Easyhaler med en behandlingspris på 2,28 – 6,06 kr. De øvrige inhalationspulvere har behandlingspriser på 9,90 – 10,66 kr. Af inhalationsspray er salmeterol og formoterol billigst med en behandlingspris på 7,44-8,84 kr. Behandlingsprisen for olodaterol er 11,41 kr.

I 2013 indløste ca. 9.000 personer recept på salmeterol, 18.700 på formoterol og 13.200 på indacaterol. Olodaterol er først 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 – både som inhalationspulver og som inhalationsspray.

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

De øvrige lægemidler i gruppen har en højere behandlingspris end førnævnte. Sammenholdt med ligestyrigheden 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 langt hovedparten af patienterne i behandling med ét af disse dyrere lægemidler uproblematisk 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.

På denne baggrund anbefaler vi, at tilskuddet til salmeterol inhalationspulver, formoterol inhalationspulver: Oxez Turbohaler og Oxis Turbohaler, indacaterol og olodaterol klausuleres til velbehandlede patienter i de helt særlige situationer, hvor lægen vurderer, at det ikke er muligt at oplære patienten i brug af et inhalationsdevice med en langtidsvirkende beta-2 agonist med generelt tilskud uden klausulering.

Ad 7, 8, 9, 10, 11, 12 og 13.

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

Der er tale om kombinationer af LABA + ICS. Disse kombinationer kan anvendes til behandling af både astma og KOL (1,2). Enkelte af lægemidlerne er dog kun godkendt til behandling af astma (8).

Lægemiddelstofferne findes i forskellige lægemiddelformer og devices, der har forskellige behandlingspriser. Af inhalationspulver er formoterol + budesonid: Bufomix Easyhaler og salmeterol + fluticason: AirFluSal Forspiro billigst med en behandlingspris på 10,38-13,22 kr. De øvrige inhalationspulvere har en behandlingspris på 14,25 - 17,21 kr. Af inhalationsspray er formoterol + beclometason og formoterol + fluticason billigst med en behandlingspris på 14,60 – 16,24 kr. Salmeterol + fluticason inhalationsspray er derimod dyrere med en behandlingspris på 18,12 – 26,52 kr.

I 2013 indløste 56.600 personer recept på salmeterol + fluticason, 91.300 på formoterol + budesonid, 5.300 på formoterol + beclometason og 1.000 på formoterol + fluticason. Vilanterol + fluticason er først markedsført i starten af 2014.

Som nævnt i de indledende afsnit betragter vi de forskellige kombinationer af LABA og ICS som ligestyrige med hensyn til effekt og bivirkninger. Dertil kommer, at vi mener, at disse kombinationer har en veldefineret plads i behandlingen, og at det er vigtigt, at der er adgang til nogle af disse kombinationer med generelt tilskud – både som inhalationspulver og som inhalationsspray.

På denne baggrund og med henvisning til de laveste behandlingspriser for formoterol + budesonid: Bufomix Easyhaler og salmeterol + fluticason: AirFluSal Forspiro inhalationspulver og for formoterol + beclometason og formoterol + fluticason inhalationsspray anbefaler vi, at disse lægemidler bevarer generelt tilskud.

De øvrige lægemidler i gruppen har en højere behandlingspris end førnævnte. Sammenholdt med ligestyrigheden 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 langt hovedparten af patienterne i behandling med ét af disse dyrere lægemidler uproblematisk 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.

På denne baggrund anbefaler vi, at tilskuddet til salmeterol + fluticason inhalationspulver : Seretide og Seretide Diskus, formoterol + budesonid inhalationspulver: Turbohaler og DuoResp Spiromax samt vilanterol + fluticason klausuleres til velbehandlede patienter i de helt særlige situationer, hvor lægen vurderer, at det ikke er muligt at oplære patienten i brug af et inhalationsdevice med en kombination af en langtidsvirkende beta-2-agonist og et inhalationssteroid med generelt tilskud uden klausulering.

De lægemidler i gruppen, vi anbefaler bevarer generelt uklausuleret tilskud, anbefales ikke til børn under 12 år. Derimod kan hovedparten af lægemidler med kombinationen af salmeterol + fluticason (alle Seretide) anvendes af børn fra 4 år og formoterol + budesonid Turbohaler af børn fra 6 år. For at tilgode at der også er behandlingsmuligheder til børn under 12 år, anbefaler vi, at tilskudsklausulerne for disse lægemidler generelt omfatter børn under 12 år.

Ad 14.

*Lægemidler med indhold af kombinationerne af fenoterol + ipratropium, salbutamol + ipratropium, vilanterol + umeclidinium, indacaterol + glycopyrronium og formoterol + aclidiniumbromid*

Fenoterol + ipratropium og salbutamol + ipratropium er kombinationer af SABA + SAMA. De anvendes primært ved akutte symptomer, hvor monoterapi ikke er tilstrækkelig. Prisen er 0,60 kr. per dosis for inhalationsspray og 4,00 – 5,72 kr. per dosis for inhalationsvæske til nebulisator. I 2013 indløste 8.100 personer recept på fenoterol + ipratropium og knap 1.000 personer på salbutamol + ipratropium.

Med henvisning til de relativt lave behandlingspriser anbefaler vi, at disse lægemidler bevarer generelt tilskud.

Vilanterol + umeclidinium, indacaterol + glycopyrronium og formoterol + aclidiniumbromid er kombinationer af LABA og LAMA. De anvendes til behandling af KOL, hvis der ikke er sufficient effekt af monoterapi. Der er tale om relativt nye lægemidler, hvoraf det første blev markedsført i slutningen af 2013. Behandlingsprisen er 16,55 – 20,24 kr. Til sammenligning er behandlingsprisen for billigste LABA og billigste LAMA som to separate lægemidler 14,94 kr. (2,28 kr. for formoterol inhalationspulver i kapsler og 12,66 kr. for glycopyrronium).

Vi mener, at disse lægemidler fortsat bør have generelt tilskud, fordi behandling med en kombination af LABA og LAMA til visse KOL patienter er i overensstemmelse med behandlingsvejledningerne, samt at behandlingsprisen er på niveau med behandlingsprisen for en kombination af den billigste LABA og den billigste LAMA.

Ad 15, 16, 17, 18, 19, 20 og 21.

*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.

For nogle af lægemiddelstofferne er der forskellige ækvieffektive doser ved behandling af henholdsvis astma og KOL. Vi forventer, at langt hovedparten af forbruget er til astma, da de fleste patienter med KOL vil blive behandlet med et kombinationspræparat af LABA + ICS. Derudover er anvendelsen til astma i overensstemmelse med den godkendte indikation. Vi har derfor valgt at lægge de behandlingspriser, der kan beregnes ud fra de ækvieffektive doser ved astma, til grund for vores vurdering.

Behandlingspriserne varierer for de forskellige lægemiddelstoffer og inhalationsdevices. Af inhalationspulver er budesonid: Giona Easyhaler, beclometason og fluticason billigst med en behandlingspris på

4,20 – 7,60 kr. De øvrige inhalationspulvere har en behandlingspris på 7,72 – 10,88 kr. Af inhalations-spray er fluticason, ciclesonid og budesonid (er ikke markedsført længere) billigst med en behandlingspris på 3,03 – 7,32 kr. Beclometason inhalationsspray har derimod en behandlingspris på 11,12 – 15,80 kr. Budesonid inhalationsvæske til nebulisator har en højere behandlingspris end de øvrige lægemiddelformer.

I 2013 indløste 8.400 personer recept på beclometason, 88.600 på budesonid, 41.100 på fluticason, 1.300 på mometason og 1.100 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 – både som inhalationspulver og som inhalationsspray. Inhalationsspray af ICS er især vigtig, da en del mindre børn behandles hermed – oftest med fluticason.

På denne baggrund og med henvisning til de laveste behandlingspriser for budesonid: Giona Easyhaler, beclometason og fluticason – alle som inhalationspulver og for fluticason, ciclesonid og budesonid inhalationsspray anbefaler vi, at disse lægemidler bevarer generelt tilskud.

De øvrige lægemidler i gruppen har en højere behandlingspris end ovennævnte. 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 langt hovedparten af patienterne i behandling med ét af disse dyrere lægemidler uproblematisk 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.

På denne baggrund anbefaler vi, at tilskuddet til beclometason inhalationsspray, budesonid inhalationspulver: Spirocort Turbohaler, Pulmicort Turbohaler og Budesonid "Paranova" og inhalationspulver i kapsler samt mometason klausuleres til velbehandlede patienter i de helt særlige situationer, hvor lægen vurderer, at det ikke er muligt at oplære patienten i brug af et inhalationssteroid med generelt tilskud uden klausulering.

Budesonid inhalationsvæske til nebulisator er dyrere end de øvrige lægemiddelformer. I 2013 indløste 384 personer recept på budesonid inhalationsvæske til nebulisator. Vi mener, at det begrænsede forbrug vidner om, at dette lægemiddel kun anvendes i de situationer, hvor der ikke er andre behandlingsmuligheder. Vi anbefaler på den baggrund, at budesonid inhalationsvæske til nebulisator bevarer generelt tilskud.

Ad 22.

*Lægemidler med indhold af ipratropium, tiotropium, aclidinium og glycopyrronium*

Ipratropium er en SAMA og de øvrige er LAMA. Der er tale om antikolinergika, der virker bronkodilaterende (6). Ipratropium anvendes primært ved akutte symptomer. LAMA anvendes til behandling af KOL og er et muligt førstevalg (2).

Prisen for ipratropium er 0,69 – 2,11 per dosis. I 2013 indløste 1.200 personer recept på ipratropium. Med henvisning til de relativt lave behandlingspriser anbefaler vi, at ipratropium bevarer generelt tilskud.

Behandlingsprisen for de forskellige LAMA er 12,66 – 15,47 kr. I 2013 indløste 69.500 personer recept på tiotropium, 1.900 på aclidinium og 3.400 på glycopyrronium.

Idet LAMA anbefales som muligt førstevalg ved KOL mener vi, at det er vigtigt, at der er adgang til LAMA med generelt tilskud. På denne baggrund og med henvisning til de forholdsvist ens behandlingspriser anbefaler vi, at alle LAMA bevarer generelt tilskud.

Ad 23.

### *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 (8). De er ikke omtalt i nogle af behandlingsvejledningerne fra Dansk Lungemedicinsk Selskab. I den Nationale Rekommandationsliste er de rekommanderet med forbehold til voksne, idet der er flere bivirkninger end ved inhalationsbehandling. IRF skrev i Rationel Farmakoterapi i januar 2014 (9) 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.

Behandlingsprisen for de faste lægemiddelformer er 3,40 – 8,70 kr. For de flydende former af salbutamol og terbutalin er behandlingsprisen 8,40 – 25,00 kr. I 2013 indløste 9.200 personer recept på salbutamol, 10.500 på terbutalin og 250 på bambuterol. Heraf var sammenlagt 13.300 børn på 0-4 år. Forbruget har generelt været kraftigt 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 de færre bivirkninger.

Idet de orale beta-2-agonister ikke er anbefalet i vejledningerne fra Dansk Lungemedicinsk Selskab, og det generelt anbefales at anvende inhalationsbehandling, mener vi ikke, at de orale beta-2-agonister 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 24.

### *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 25.

### *Lægemidler med indhold af teofyllin*

Teofyllin er et metylxantin. Det virker bronkodilaterende og har desuden antiinflammatoriske egenskaber (6) 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. I den Nationale Rekommandationsliste (6) er teofyllin rekommanderet med forbehold.

Behandlingsprisen for teofyllin er 3,54 – 5,92 kr. I 2013 indløste 3.100 personer recept på teofyllin – et antal der er faldet over de senere år.

Vi mener, at teofyllin kan være vigtig i behandlingen af udvalgte patienter med astma, trods den uhen-sigtsmæssige 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 26.

### *Lægemidler med indhold af montelukast*

Montelukast er en leukotrinreceptorantagonist med antiinflammatorisk og bronkodilaterende virkning (6). 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 (1). Montelukast findes som tabletter (fra 15 år), tyggetabletter (fra 2 år) og granulat (fra 6 mdr.).

Behandlingsprisen for tabletterne er 0,58 kr., for tyggetabletterne 0,98 – 1,00 kr. og 39,25 kr. for granulatet. I 2013 indløste 28.600 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 27.

### *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 (2). Der er knyttet et risikostyringsprogram til markedsføringstilladelsen for roflumilast.

Behandlingsprisen er 16,41 kr., og 431 personer indløste recept på roflumilast i 2013.

Vi vurderer, at generelt tilskud til roflumilast vil medføre nærliggende risiko for et uhen-sigtsmæssigt 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 ligestilling mellem de forskellige inhalationslægemidler i de enkelte grupper, samt at der ikke er belæg for at anbefale ét inhalationsdevice frem for et andet. Derudover mener vi, at det er vigtigt, at der er inhalationslægemidler i alle grupper med generelt tilskud – både som inhalationspulver og som inhalationsspray.

Ifølge indstillingen vil de billigste inhalationsspray og inhalationspulver i hver lægemiddelgruppe bevare generelt tilskud, mens tilskuddet til de dyrere lægemidler inden for hver gruppe foreslås klausuleret til velbehandlede patienter i de helt særlige situationer, hvor lægen vurderer, at det ikke er muligt at oplære patienten i brug af et inhalationsdevice med et lægemiddel i samme gruppe med generelt tilskud uden klausulering.



Vi forventer, at disse ændringer vil kunne medvirke til en mere rationel behandling, hvor de billigste lægemidler anvendes i højere grad, end det er tilfældet i dag.

Såfremt Sundhedsstyrelsen 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. Vi anbefaler også, at Sundhedsstyrelsen følger forbruget af de af revurderingen omfattede lægemidler.

På nævnets vegne



Palle Mark Christensen  
Formand

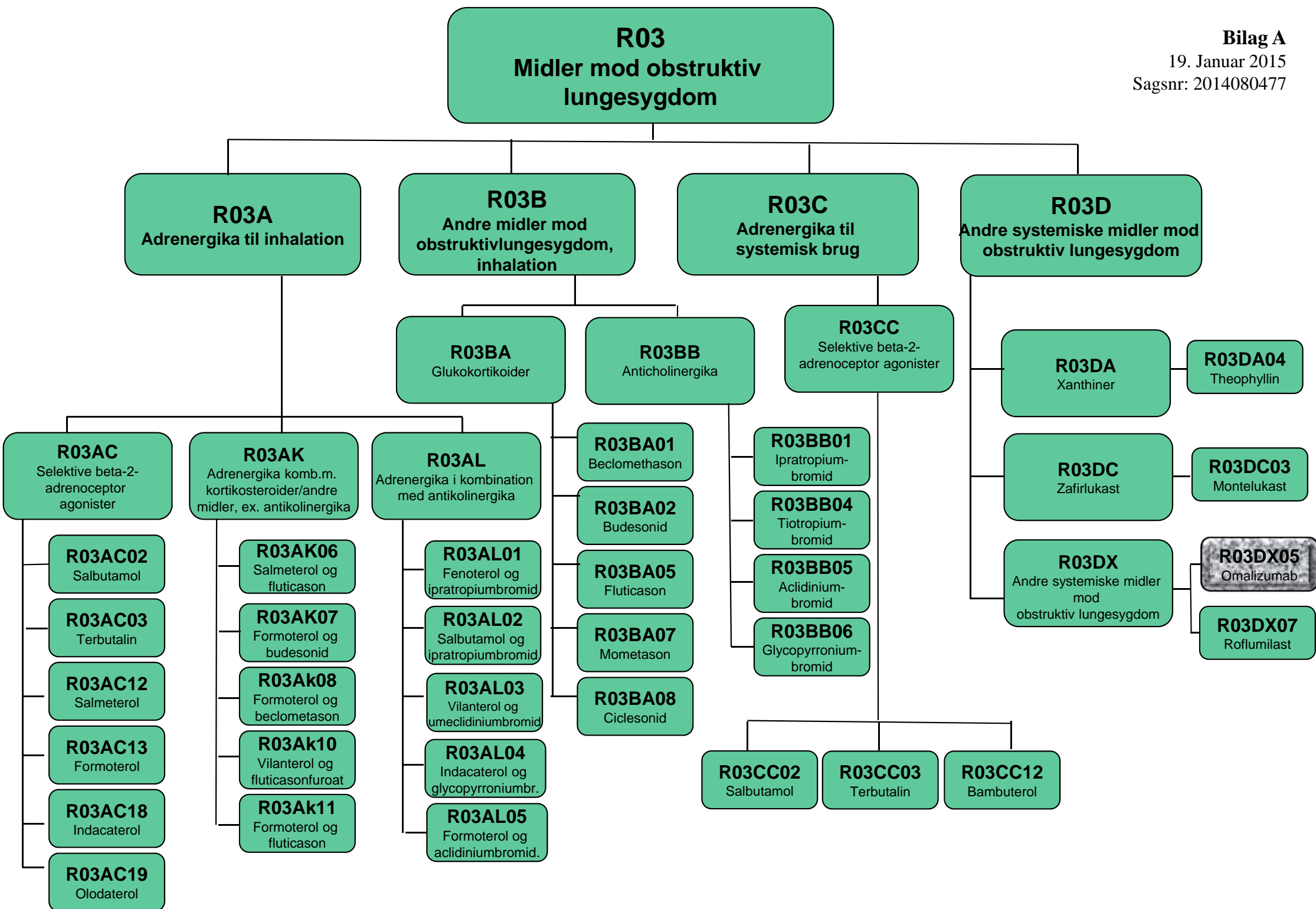
## Bilag

- A. Grafisk oversigt af 19. januar 2015 over ATC-gruppe R03, midler mod obstruktiv lungesygdom.
- B. Oversigt af 19. januar 2015 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 2009-2013.
- C. Prisoversigt af 19. januar 2015 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. Dansk Lungemedicinsk Selskab. Danske KOL-Guidelines, 2012.  
<http://www.lungemedicin.dk/fagligt/101-dansk-kol-retningslinje-2012/file.html>
3. Global Initiative for Asthma (GINA). Global strategy for asthma management and prevention, 2014.  
[http://www.ginasthma.org/local/uploads/files/GINA\\_Report\\_2014\\_Aug12.pdf](http://www.ginasthma.org/local/uploads/files/GINA_Report_2014_Aug12.pdf)
4. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease, 2014.  
[http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD\\_Report\\_2014\\_Jun11.pdf](http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD_Report_2014_Jun11.pdf)
5. Dansk Almen Medicinsk Selskab. KOL i almen praksis, 2008.  
<http://www.dsam.dk/files/9/kol.pdf>
6. 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](http://www.irf.dk/dk/rekommandationsliste/baggrundsnotater/aandedraetsorganer/atc-kode_r03_midler_mod_obstruktive_lungesygdomme.htm)
7. Statens Serum Institut. Lægemedelstatistikregistret.  
<http://www.medstat.dk/>
8. Sundhedsstyrelsen. Produktresumeeer for de enkelte lægemidler.  
<http://www.produktresume.dk>

9. 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](http://www.irf.dk/download/Maanedsblad/rationelfarmakoterapi_feb14.pdf)
10. Dansk Lungemedicinsk Selskab. Astma: diagnostik, 2010.  
<http://www.lungemedicin.dk/fagligt/40-astma-diagnostik.html>
11. Sundhed.dk. Astma, årsager, 20102.  
<https://www.sundhed.dk/borger/sygdomme-a-aa/lunger/sygdomme/astma/astma-aarsager/>
12. Sundhedsstyrelsen. Astma, fakta og forebyggelse, 2005.  
<http://sundhedsstyrelsen.dk/publ/publ2005/cff/astma/astma.pdf>
13. Institut for Rationel Farmakoterapi. Inhalationsmedicinsk behandling af kronisk obstruktiv lunge-sygdom, Rationel Farmakoterapi, november 2014.  
[http://www.irf.dk/download/rationefarm9\\_2014.pdf](http://www.irf.dk/download/rationefarm9_2014.pdf)



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

### 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 per den 05. januar 2015. Herudover er medtaget Duaklir Genuair, der blev bevilget generelt tilskud den 18. december 2014, men endnu ikke er markedsført.

*Godkendt indikation:* Den eller de godkendte indikationer for de pågældende lægemidler, jf. de gældende produktresumeeer for de enkelte lægemidler<sup>1</sup>. Der kan være tale om en sammenskrivning.

*Udleveringsgruppe:* Beskrivelse af betydningen af de forskellige udleveringsgrupper "A", "B" etc. fremgår af § 64 i bekendtgørelse om recepter nr. 1671 af den 12. december 2013<sup>2</sup>.

*Tilskudsstatus:* Lægemidlets gældende tilskudsstatus.

*Forbrug:* Antallet af personer i behandling er fra Lægemiddelstatistikregistret, jf. [www.medstat.dk](http://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 "Arrow" inhalationsvæske til nebulisator, opløsning Salbutamol "TEVA" inhalationsvæske til nebulisator, opløsning Ventolin inhalationspulver Ventoline inhalationspulver Ventoline inhalationsspray, suspension Ventoline inhalationsvæske til nebulisator, opløsning
Godkendt indikation	<i>Inhalationsspray- eller pulver:</i>

<sup>1</sup><http://www.produktresume.dk>

<sup>2</sup><https://www.retsinformation.dk/forms/R0710.aspx?id=160842>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Symptomatisk behandling af reversibel bronkokonstriktion som følge af bronkial astma og kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), herunder kronisk bronkitis og emfysem.</li> <li>• Profylakse mod anstrengelsesudløst og allergenudløst astma.</li> <li>• Lindring af astmasymptomer, såfremt det ikke udskyder påbegyndelsen og en regelmæssig anvendelse af behandling med inhaleret kortikosteroid.</li> </ul> <p><i>Inhalationsvæske til nebulisator, opløsning:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Til rutinemæssig behandling af kroniske bronkospasmer, hvor konventionelle behandlingsmetoder ikke er effektive og til behandling af akut svær astma.</li> </ul>
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 113.385 2010: 121.451 2011: 123.327 2012: 125.959 2013: 129.619

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)	2009: 151.363 2010: 150.828 2011: 150.713 2012: 145.623 2013: 138.316

R03AC12	SALMETEROL
Lægemidler	Serevent inhalationspulver Serevent inhalationsspray, suspension
Godkendt indikation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Behandling af kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Forebyggelse ved anstrengelsesudløst astma.</li> </ul>
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 9.981 2010: 9.630 2011: 9.183 2012: 9.061 2013: 8.953

R03AC13	FORMOTEROL
Lægemidler	<p>Delnil inhalationspulver i kapsler Foradil inhalationspulver i kapsler Foradil inhalationsspray, opløsning Foradil HFA inhalationsspray, opløsning Formo Easyhaler inhalationspulver Formoterolfumarat "2care4" inhalationspulver i kapsler Formoterolfumarat "Copyfarm" inhalationspulver i kapsler Formoterol "Medical Valley" inhalationspulver i kapsler Oxez Turbuhaler inhalationspulver Oxis Turbuhaler inhalationspulver Oxis Turbuhaler inhalationspulver</p>
Godkendt indikation	<p><i>Inhalationspulver:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Forebyggelse og behandling af bronkokonstriktion hos patienter med astma bronkiale som en tillægsbehandling til inhaleret kortikosteroid behandling.</li> <li>• Forebyggelse og behandling af bronkokonstriktion som følge af inhalerede allergener og anstrengelse.</li> <li>• Forebyggelse og behandling af bronkokonstriktion hos patienter med kronisk obstruktive lungelidelser med en reversibel komponent.</li> </ul> <p><i>Inhalationsspray:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Til lindring af bronko-obstruktive symptomer hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).</li> </ul>
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 22.253 2010: 20.945 2011: 19.672 2012: 18.631

	2013: 18.684
--	--------------

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)	2009: - 2010: 3.945 2011: 8.240 2012: 11.233 2013: 13.203

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)	2009: - 2010: - 2011: - 2012: - 2013:-

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

R03AK06	SALMETEROL OG FLUTICASON
Lægemidler	AirFluSal Forspiro inhalationspulver, afdelt Seretide inhalationspulver, afdelt Seretide inhalationspray, suspension Seretide Diskus inhalationspulver, afdelt Seretide Evohaler inhalationspray, suspension
Godkendt indikation	<i>Inhalationspulver:</i> <u>Astma</u> Til behandling af astma, hvor behandling med et kombinationsprodukt (langtidsvirkende $\beta_2$ -agonist og inhalationssteroid) er hensigtsmæssig:

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• hos patienter, der ikke er velkontrollerede på inhalationssteroid og korttidsvirkende <math>\beta_2</math>-agonist ved behov, eller</li> <li>• hos patienter, der allerede er velkontrollerede på både inhalationssteroid og langtidsvirkende <math>\beta_2</math>-agonist.</li> </ul> <p><u>Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL)</u> Til symptomatisk behandling af KOL-patienter med FEV<sub>1</sub> &lt; 60 % af forventet (præ-bronkodilatator) og tilbagevendende eksacerbationer, hvor fast behandling med bronkodilatator ikke er tilstrækkelig.</p> <p><i>Inhalationsspray:</i> <u>Astma</u> Til behandling af astma, hvor behandling med et kombinationsprodukt (langtidsvirkende <math>\beta_2</math>-agonist og inhalationssteroid) er hensigtsmæssig:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hos patienter, der ikke er velkontrollerede på inhalationssteroid og korttidsvirkende <math>\beta_2</math>-agonist ved behov, eller</li> <li>• hos patienter, der allerede er velkontrollerede på både inhalationssteroid og langtidsvirkende <math>\beta_2</math>-agonist.</li> </ul> <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)	2009: 51.666 2010: 53.494 2011: 54.767 2012: 56.664 2013: 56.604

R03AK07	FORMOTEROL OG BUDESONID
Lægemidler	Assieme forte Turbohaler inhalationspulver Assieme Mite inhalationspulver Assieme Mite Turbohaler inhalationspulver Assieme Turbohaler inhalationspulver Bufomix Easyhaler inhalationspulver DuoResp Spiromax inhalationspulver Rilast Forte Turbuhaler inhalationspulver Rilast forte Turbuhaler inhalationspulver Rilast Mite Turbuhaler inhalationspulver Rilast Turbuhaler inhalationspulver Sinestic inhalationspulver Sinestic Forte inhalationspulver Symbicort Forte Turbohaler inhalationspulver Symbicort Forte Turbuhaler inhalationspulver Symbicort Mite Turbohaler inhalationspulver



	Symbicort Mite Turbuhaler inhalationspulver Symbicort Turbohaler inhalationspulver Symbicort Turbuhaler inhalationspulver
Godkendt indikation	<p><u>Astma</u> Til behandling af astma, hvor anvendelse af en kombination (inhalationskortikosteroid og langtidsvirkende <math>\beta_2</math>-adrenoceptoragonist) er hensigtsmæssig:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hos patienter, der ikke er velkontrolleret på inhalationskortikosteroider og korttidsvirkende <math>\beta_2</math>-adrenoceptoragonister ved behov, eller</li> <li>• hos patienter, der allerede er velkontrolleret på både inhalationskortikosteroider og langtidsvirkende <math>\beta_2</math>-adrenoceptoragonister.</li> </ul> <p><u>KOL</u> Symptomatisk behandling af patienter med svær kronisk obstruktiv lungesygdom (<math>FEV_1 &lt; 50\%</math> af forventet normalværdi) og tidligere gentagne eksacerbationer, som har betydelige symptomer på trods af regelmæssig behandling med langtidsvirkende bronkodilator.</p> <p><i>Mite inhalationspulver:</i> Til behandling af astma, hvor anvendelse af en kombination (inhalationskortikosteroid og langtidsvirkende <math>\beta_2</math>-adrenoceptoragonist) er hensigtsmæssig:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hos patienter, der ikke er velkontrolleret på inhalationskortikosteroider og korttidsvirkende <math>\beta_2</math>-adrenoceptoragonister ved behov, eller</li> <li>• hos patienter, der allerede er velkontrolleret på både inhalationskortikosteroider og langtidsvirkende <math>\beta_2</math>-adrenoceptoragonister.</li> </ul> <p><b>Bemærk:</b> <i>Mite inhalationspulver</i> (80 mikrogram/4,5 mikrogram/dosis) er ikke hensigtsmæssig hos patienter med svær astma.</p>
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 89.447 2010: 93.175 2011: 94.066 2012: 94.253 2013: 91.287

R03AK08	FORMOTEROL OG BECLOMETASON
Lægemidler	Fostair inhalationsspray, opløsning Innovair inhalationsspray, opløsning
Godkendt indikation	<u>Astma</u> Fostair er indiceret til regelmæssig behandling af astma, hvor

	<p>anvendelse af en kombination (kortikosteroider til inhalation og langtidsvirkende beta<sub>2</sub>-agonist) er hensigtsmæssig:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hos patienter, der ikke er velkontrolleret på kortikosteroider til inhalation og hurtigvirkende beta<sub>2</sub>-agonister ved behov, eller</li> <li>• hos patienter, der allerede er velkontrolleret på både kortikosteroider til inhalation og langtidsvirkende beta<sub>2</sub>-agonister.</li> </ul> <p><u>KOL</u> Symptomatisk behandling af patienter med svær kronisk obstruktiv lungesygdom (FEV<sub>1</sub> &lt; 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)	2009: 1.189 2010: 2.200 2011: 2.760 2012: 3.606 2013: 5.252

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 beta<sub>2</sub>-agonist og inhalationssteroid) er hensigtsmæssig:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hos patienter, der ikke er velkontrolleret på inhalationssteroid og korttidsvirkende beta<sub>2</sub>-agonist ved behov.</li> </ul> <p><u>KOL</u> Relvar Ellipta er indiceret til symptomatisk behandling af voksne med KOL med FEV<sub>1</sub> &lt; 70 % af forventet (post-bronkodilator) med tilbagevendende eksacerbationer, hvor fast behandling med bronkodilator ikke er tilstrækkelig.</p>
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: - 2010: - 2011: - 2012: - 2013: -

R03AK11	FORMOTEROL OG FLUTICASON
---------	--------------------------

Lægemidler	Flutiform inhalationsspray, suspension
Godkendt indikation	Til regelmæssig behandling af astma, hvor anvendelse af et kombinationsprodukt (inhalationssteroid og langtidsvirkende $\beta_2$ -agonist) er hensigtsmæssig hos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• patienter, der ikke er velkontrollerede på inhalationssteroid og brug af korttidsvirkende <math>\beta_2</math>-agonist ved behov, eller</li> <li>• patienter, der allerede er velkontrollerede på både inhalationssteroid og langtidsvirkende <math>\beta_2</math>-agonist.</li> </ul>
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: - 2010: - 2011: - 2012: - 2013: 1.001

### R03AL, Adrenergica i kombination med antikolinergika

R03AL01	FENOTEROL OG IPRATROPIUMBROMID
Lægemidler	Berodual inhalationsspray, opløsning Berodual inhalationsvæske til nebulisator, opløsning Duivent inhalationsvæske til nebulisator, opløsning Duivent inhalationsvæske til nebulisator, opløsning, enkeltdosisbeholder Duivent HFA inhalationsspray, opløsning
Godkendt indikation	Anfaldsbehandling af reversible bronkospasmer hos patienter med astma bronchiale i tillæg til anti-inflamatorisk 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)	2009: 20.933 2010: 18.684 2011: 16.128 2012: 12.979 2013: 8.055

R03AL02	SALBUTAMOL OG IPRATROPIUMBROMID
Lægemidler	Combivent inhalationsvæske til nebulisator, opløsning, enkeltdosisbeholder

	Ipramol Steri-Neb inhalationsvæske til nebulisator, opløsning, enkeltdosisbeholder Sapimol inhalationsvæske til nebulisator, opløsning, enkeltdosisbeholder
Godkendt indikation	Bronkospasme hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom, der ikke kan behandles sufficient med monoterapi.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 1.043 2010: 945 2011: 871 2012: 860 2013: 940

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

R03AL04	INDACATEROL OG GLYCOPYRRONIUMBROMID
Lægemidler	Ultibro Breezhaler inhalationspulver i kapsler
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)	2009: - 2010: - 2011: - 2012: - 2013: 303

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)	-

## R03B, Andre midler mod obstruktivlungesygdom, 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
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)	2009: 2.642 2010: 3.392 2011: 8.451 2012: 7.884 2013: 8.364

R03BA02	BUDESONID
Lægemidler	Budesonid "Arrow" inhalationsvæske til nebulisator, suspension Budesonid "Paranova" inhalationspulver Budesonid "PCH" inhalationspulver i kapsler Budesonid "Pharmachemie" inhalationspulver i kapsler Budesonid "Teva" inhalationsvæske til nebulisator, suspension Budovar inhalationsvæske til nebulisator, suspension Giona Easyhaler inhalationspulver Miflonide inhalationspulver i kapsler Pulmicort inhalationsspray, 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)	2009: 132.121 2010: 129.927 2011: 112.222 2012: 94.539 2013: 88.648

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)	2009: 25.340 2010: 24.857 2011: 38.759 2012: 43.032 2013: 41.063

R03BA07	MOMETASON
Lægemidler	Asmanex Twisthaler inhalationspulver
Godkendt indikation	Vedligeholdelsesbehandling af vedvarende astma.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 706 2010: 788 2011: 1.235 2012: 1.236 2013: 1.266

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)	2009: - 2010: - 2011: - 2012: 228 2013: 1.052

### R03BB, Anticholinergika

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)	2009: 2.535 2010: 1.521 2011: 1.335 2012: 1.273 2013: 1.205

R03BB04	TIOTROPIUMBROMID
Lægemidler	Spiriva inhalationspulver i kapsler Spiriva Respimat inhalationsvæske, opløsning
Godkendt indikation	Symptomlindrende bronkodilatator til vedligeholdelsesbehandling af kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 53.553 2010: 60.638 2011: 65.706 2012: 69.295

	2013: 69.507
--	--------------

R03BB05	ACLIDINIUMBROMID
Lægemidler	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)	2009: - 2010: - 2011: - 2012: 234 2013: 1.866

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)	2009: - 2010: - 2011: - 2012: 245 2013: 3.355

## **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"> <li>• Asthma bronchiale og anden bronkospasme.</li> <li>• 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.</li> </ul>



	<i>Oral opløsning og tabletter:</i> Asthma bronchiale og anden bronkospasme.
Udleveringsgruppe	B Injektionsvæske: A
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 24.891 2010: 24.330 2011: 14.639 2012: 11.543 2013: 9.246

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)	2009: 17.770 2010: 17.495 2011: 18.102 2012: 13.095 2013: 10.501

R03CC12	BAMBUTEROL
Lægemidler	Bambec tabletter Oxeol tabletter
Godkendt indikation	Astma bronchiale og anden bronkospasme.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 605 2010: 496 2011: 402 2012: 315 2013: 243

## **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)	2009: 5.314 2010: 4.772 2011: 4.229 2012: 3.608 2013: 3.124

### R03DC, Zafirlukast

R03DC03	MONTELUKAST
Lægemidler	Montelukast "Accord" tyggetabletter Montelukast "Accord Healthcare" filmovertrukne tabletter Montelukast "Actavis" filmovertrukne tabletter Montelukast "Actavis" tyggetabletter Montelukast "Krka" filmovertrukne tabletter Montelukast "Krka" tyggetabletter 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" tyggetabletter Singulair filmovertrukne tabletter Singulair granulat Singulair tyggetabletter
Godkendt indikation	<i>Tabletter:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>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 <math>\beta</math>-agonister p.n. ("efter behov").</li> <li>Hos astmapatienter, hvor montelukast er indiceret til astma, kan montelukast også give symptomatisk lindring af sæsonbetinget allergisk rhinitis.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Forebyggelse af astma, hvor den dominerende årsag er anstrengelsesudløst bronkokonstriktion.</li> </ul> <p><i>Tyggetabletter og granulat:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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 <math>\beta</math>-agonister p.n. ("efter behov").</li> <li>• 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 har vist, at de ikke er i stand til at anvende inhalationskortikosteroider.</li> <li>• Til forebyggelse af astma hos patienter fra 2-5 år, hvor den dominerende årsag er anstrengelsesudløst bronkokonstriktion.</li> </ul>
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 26.680 2010: 28.583 2011: 28.846 2012: 28.366 2013: 28.593

### R03DX, Andre systemiske midler mod obstruktiv lungesygdom

R03DX07	ROFLUMILAST
Lægemedler	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)	2009: - 2010: 317 2011: 523 2012: 476 2013: 431
Enkeltilskud	

## 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 Sundhedsstyrelsens retningslinjer af 4. juli 2006 for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

### Gennemsnitlig laveste behandlingspris per døgn, beregnet over 6 prisperioder (periodestart fra 27/10 - 2014 til 5/1 - 2015)

1. ATC	2. Lægemiddelstof/ gruppe	3. Anvendt dosis	4. Lægemiddel- form	5. Styrke(r)	6. Gns. laveste enhedspris (kr.)	7. Gns. laveste behandlingspris per døgn (kr.)
<b>R03AC Selektive beta-2-adrenoceptor agonister</b>						
R03AC02	Salbutamol	0,1 - 0,2 <sup>4,5,7,10</sup>	Inhal.spray, susp.	0,1 mg	0,24 - 0,77	
	(Easyhaler)		Inhalationspulver	0,1 / 0,2 mg	0,41 / 0,73	
	(Diskos)		Inhalationspulver	0,2 mg	1,37	
			Inhalationsvæske	5 mg/ml	3,72 kr./ml	
			Inhvs. t. nebul., opl.	1 mg/ml	0,67	
R03AC03	Terbutalin (Turbohaler)	0,25 - 0,5 <sup>4,5,7,10</sup>	Inhalationspulver	0,25 / 0,5 mg	0,78 / 0,99	
			Inhvs. t. nebul, opl.	2,5 mg/ml	2,29	
R03AC12	Salmeterol	100 <sup>2,4,5,7,10</sup>	Inhal.spray, susp.	25 mikg	2,21	8,84
			Inhalationspulver	50 mikg	5,33	10,66
R03AC13	Formoterol (Turbohaler)	18 <sup>2,4,5,7,10</sup>	Inhalationspulver	4,5 / 9 mikg	3,65 / 4,71	9,42
	(Easyhaler)	24	Inhalationspulver	12 mikg	3,03	6,06
		24	Inh.pulv. i kapsler	12 mikg	1,14	2,28
		24	Inhal.spray, opløs.	12 mikg	3,72	7,44
R03AC18	Indacaterol (Breezhale)	150 - 300 <sup>1,5,9,10</sup>	Inhal.pulver i kapsler	150 / 300 mikg	9,90 / 10,45	9,90 - 10,45
R03AC19	Olodaterol (Respimat)	5 <sup>1,6,13</sup>	Inhal.væske, opl.	2,5 mikg	11,41	11,41
<b>R03AK Adrenergica komb.m. corticosteroider/andre midler, ex. anticholinergica</b>						
R03AK06	Salmec./flutic. (Forspiro)	100+500 <sup>2,4,7 (Asthma)</sup>	Inhal.pulver, afd.	50+250 mikg	5,19	10,38

	(Diskos)	100+500	2,4,7 (Astma)	Inhal.pulver, afd.	50+250	mikg	6,88	13,76
	(Forspiro)	100+500-1000	2,5,10 (kol)	Inhal.pulver, afd.	50+250 50+500	mikg	5,19 / 6,61	10,38 - 13,22
	(Diskos)	100+500-1000	2,5,10 (kol)	Inhal.pulver, afd.	50+250 50+500	mikg	6,88 / 8,98	13,76 - 17,96
		100+500	2,4,7 (Astma)	Inhal.spray, susp.	25+125 / 25+250	mikg	4,53 / 6,63	18,12
		100+500-1000	2,5,10 (kol)	Inhal.spray, susp.	25+125 / 25+250	mikg	4,53 / 6,63	18,12 - 26,52
R03AK07	Formoterol og budesonid (Turb)	24+800	2,4,5,7,10	Inhalationspulver	9+320	mikg	8,30	16,60
	(Easyhaler)	24+800	2,4,5,7,10	Inhalationspulver	9+320	mikg	5,44	10,88
	(Spiromax)	24+800	2,4,5,7,10	Inhalationspulver	9+320	mikg	7,47	14,94
R03AK08	Formoterol og beclometason	24+400	2,4,7	Inhal.spray, opl.	6+100	mikg	4,06	16,24
R03AK10	Vilanterol og fluticasonid	92+22 - 184+22	1,6 (Astma)	Inh.pulver, afd.	92+22 / 184+22	mikg	14,25 / 17,21	14,25 - 17,21
	(Ellipta)	92+22	1,13 (KOL)	Inh.pulver, afd.	92+22	mikg	14,25	14,25
R03AK11	Formoterol og fluticasonid	2x2 dagligt	2,6	Inhal.spray, susp.	125+5	14 mikg	3,65	14,60
<b>R03AL Adrenergica i kombination med anticholinergica</b>								
R03AL01	Fenoterol og ipratropium	1x4	5,9,10	Inh.vsk.neb.opl.end.	1,25+0,5	mg	5,72	22,88
		1-2x4	13	Inhal.spray, opl.	50+20	mikg	0,60	2,40 - 4,80
R03AL02	Salbutamol og ipratropium	2x4	5,9,10	Inh.vsk.neb.opl.end.	2,5+0,5	mg	4,00	16,00
R03AL03	Vilanterol/umeclidinium	55+22	13	Inhalationspulver, afd.	55+22	mikg	16,55	16,55
	(Ellipta)							
R03AL04	Indacaterol og glycopyrronium	1x1	13	Inh.pulver i kapsler	85+43	mikg	20,24	20,24
R03AL05	Formoterol og Acclidinium	1x2	15	Inhalationspulver	340+12	mikg	8,30 <sup>15</sup>	16,60
<b>R03BA Glucocorticoider</b>								
R03BA01	Beclomethason (Autohaler)	400 - 500	4,7	Inhal.spray, opl.	50 / 100	mikg	1,45 - 1,58	11,60 - 15,80

		400 - 500 <sup>4,7</sup>	Inhal.spray, opl.	50 / 100	mikg	1,39 - 1,51	11,12 - 15,10
	(Easyhaler)	800 - 1000 <sup>4,7</sup>	Inhalationspulver	200	mikg	1,51	6,04 - 7,55
R03BA02	Budesonid (Turbohaler)	800 - 1000 <sup>4,7</sup>	Inhalationspulver	200 / 400	mikg	1,93 - 4,35	7,72 - 10,88
	(Easyhaler)	800 - 1000 <sup>4,7</sup>	Inhalationspulver	200 / 400	mikg	1,05 - 2,65	4,20 - 6,63
		800 - 1000 <sup>4,7</sup>	Inh.pulver i kapsler	400	mikg	4,33	8,66 - 10,83
		500 4000 <sup>2,6</sup>	Inh.vsk.,nebul.,susp.	250	mikg/ml	7,70	15,40 123,20
			Inhal.spray, susp.	200	mikg	1,36	<i>(Ikke markedsført siden 9/1-2012)</i>
R03BA05	Fluticason	500 <sup>4,7</sup>	Inhalationspulver	250 / 500	mikg	3,80 / 5,52	7,60 - 5,52
		500 <sup>4,7</sup>	Inhal.spray, susp.	125 / 250	mikg	1,83 / 2,58	7,32 - 5,16
R03BA07	Mometason (Twisthaler)	400 <sup>4,7</sup>	Inhalationspulver	200 / 400	mikg	4,61 / 8,41	9,22 - 8,41
R03BA08	Ciclesonid	80 - 320 <sup>6</sup>	Inhal.spray, opl.	80 / 160	mikg	3,03 / 3,38	3,03 - 6,76
<b>R03BB Anticholinergica</b>							
R03BB01	Ipratropiumbromid	120 - 160 <sup>3,5,9,11</sup>	Inhal.spray, opl.	20	mikg	0,69	4,14 - 5,52
		375 - 1000 <sup>3,13</sup>	Inh.vsk.neb.opl.end.	125 / 250	mikg	2,11 / 1,47	6,33 - 5,88
R03BB04	Tiotropiumbromid	18 <sup>1,5,9,10</sup>	Inhalationspulver	18	mikg	13,33	13,33
	(Respimat)	5 <sup>1,5,10</sup>	Inhal.vsk, opl.	2,5	mikg	15,47 per dosis (2 pust)	15,47
R03BB05	Aclidiniumbromid	644 <sup>2,13</sup>	Inhalationspulver	322	mikg	6,51	13,02
R03BB06	Glycopyrroniumbromid	44 <sup>1,13</sup>	Inh.pulver i kapsler	44	mikg	12,66	12,66
<b>R03CC Selektive beta-2-adrenoceptor agonister</b>							
R03CC02	Salbutamol	16 - 24 <sup>3,4,5,8,11</sup>	Tabletter	4	mg	0,85	3,40 - 5,10
		16 - 24	Oral opløsning	0,4	mg/ml	0,21 kr/ml	8,40 - 12,60
			Injektion/infusion	0,5 / 1	mg/ml	12,44 / 13,02	
R03CC03	Terbutalin	15 <sup>2,4,5,8,11</sup>	Depottabletter	5 / 7,5	mg	1,52 / 1,90	3,80
		15 <sup>4,5,8,11</sup>	Oral opløsning	0,3	mg/ml	0,50	25,00
			Inj.væske, opl.	0,5	mg/ml	7,51	
R03CC12	Bambuterol	10 - 20 <sup>4,5,8,11</sup>	Tabletter	10	mg	4,35	4,35 8,70

<b>R03DA Xanthiner</b>								
R03DA04	Theophyllin	400	2,4,8	Depottabletter	200	mg	1,77 - 2,22	3,54 - 4,44
		400 - 600	2,5,11	Depottabletter	300	mg	1,53 - 2,96	3,54 - 5,92
<b>R03DC Leukotrien-receptor antagonistier</b>								
R03DC03	Montelukast	10	1,8	Tyggetabletter	4 / 5	mg	0,40 / 0,49	1,00 - 0,98
		10	1,8	Filmovertrukne tabl.	10	mg	0,58	0,58
		10	1,8	Granulat	4	mg	15,70	39,25
<b>R03DX Andre systemiske midler mod obstruktiv lungesydom</b>								
R03DX07	Roflumilast	500	1,13	Filmovertrukne tabl.	500	mikg	16,41	16,41

**Noter/forklaringer:**

1	Doseres 1 gang dagligt
2	Doseres 2 gange dagligt
3	Doseres 3-4 gange dagligt
4	Ækvieffektive doser ved astma fra den Nationale Rekommandationsliste
5	Ækvieffektive doser ved KOL fra den Nationale Rekommandationsliste
6	Dosis ved astma fra Medicin.dk
7	Rekommanderet ved astma i den Nationale Rekommandationsliste
8	Rekommanderet med forbehold eller i særlige tilfælde ved astma i den Nationale Rekommandationsliste
9	Ikke rekommanderet ved astma i den Nationale Rekommandationsliste
10	Rekommanderet ved KOL i den Nationale Rekommandationsliste
11	Rekommanderet med forbehold eller i særlige tilfælde ved KOL i den Nationale Rekommandationsliste
12	Ikke rekommanderet ved KOL i den Nationale Rekommandationsliste
13	Dosis ved KOL fra Medicin.dk
14	Der er valgt den styrke, der svarer bedst til de ækvieffektive doser af enkeltstofferne
15	Pris og dosering fra ansøgning om generelt tilskud, da lægemidlet ikke har været markedsført