



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

TEVA Denmark A/S  
Att: Uffe Kåre Jensen

9. september 2016

Sagsnr. 2016080834

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

## **Aerivio Spiromax får generelt tilskud**

I har ansøgt om generelt tilskud til Aerivio Spiromax den 8. august 2016.

### **Afgørelse**

Aerivio Spiromax (inhalationspulver med indhold af salmeterol+fluticason 50+500 mikrogram) får generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

### **Begrundelse**

Aerivio Spiromax er indiceret til voksne i alderen 18 år og derover.

#### *Astma*

Aerivio Spiromax er indiceret til regelmæssig behandling af patienter med svær astma, hvor anvendelse af et kombinationspræparat (inhaleret kortikosteroid og langtidsvirkende  $\beta$ 2-agonist) er hensigtsmæssig:

- patienter, hvis astma ikke i tilstrækkelig grad kontrolleres med et kortikosteroid-kombinationspræparat af en lavere styrke eller
- patienter, hvis astma allerede kontrolleres med højdosis inhaleret kortikosteroid og langtidsvirkende  $\beta$ 2-agonist.

#### *Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)*

Aerivio Spiromax er indiceret til symptomatisk behandling af KOL-patienter med FEV1 <60% af forventet normal (før bronkodilatator) og en anamnese med gentagne eksacerbationer, og hvor patienterne har signifikante symptomer trods regelmæssig behandling med bronkodilatator.

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

Aerivio opfylder dermed kriterierne for generelt tilskud.

Vi vedlægger til jeres orientering prisoversigt af den 22. august 2016.

### **Lovgrundlag**

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

### **Revurdering**

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

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

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

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

Medicintilskudsnet har den 29. juni 2016 indledt partshøring over sit 2. forslag til indstilling til tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL<sup>3</sup>. Lægemidler med indhold af kombinationen salmeterol og fluticason er omfattet af punkt 5 i indstillingen. Nævnet anbefaler, at disse lægemidler bevarer gældende tilskudsstatus - generelt tilskud.

Med venlig hilsen



Karen Kolenda

---

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

# Prisoversigt for Aerivio

Priser pr. 22. august 2016

Lægemiddelstyrelsen  
Sagsnr. 2016080834  
22. august 2016

Præparat	ATC-kode	Tilskud	Styrke	Pakning	Pris pr. pakning (kr.) <sup>1</sup>	Daglig dosis <sup>2</sup>	Pris pr. daglig dosis (kr.)
<b>Aerivio</b> (salmeterol+ fluticason), inhalationspulver	R03AK06		50+500 mikrog	60 doser	347,05	1 sug 2 gange daglig	11,57
<b>Seretide</b> (salmeterol+ fluticason), inhalationspulver	R03AK06	Generelt	50+500 mikrog	60 doser	420,00	1 sug 2 gange daglig	14,00
<b>AirFluSal</b> (salmeterol+ fluticason) inhalationspulver	R03AK06	Generelt	50+500 mikrog	60 doser	433,45	1 sug 2 gange daglig	14,45
				180 doser	1266,55		14,07

<sup>1</sup> Pris inkl. recepturgebyr, som pt udgør 10 kr.

<sup>2</sup> Dosering ifølge produktresuméet