

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2015052899 (SST)
Sagsnr. 2015060239 (MTN)
Den 18. juni 2015

Medicintilskudsnetts indstilling – Spiolto Respimat

Boehringer Ingelheim Danmark A/S har ansøgt om generelt tilskud til Spiolto Respimat den 21. maj 2015. Sagen blev behandlet på vores møde den 16. juni 2015.

Vi indstiller under henvisning til de kriterier, der gælder ved afgørelse af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, at lægemidlet:

Spiolto Respimat
(inhalationsvæske med tiotropium og olodaterol i styrken 2,5 + 2,5 µg)

får generelt tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2.

Spiolto Respimat er godkendt som symptomlindrende bronkodilatator til vedligeholdelsesbehandling af voksne patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

Vi begrundet vores indstilling med, at lægemidlets pris efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Spiolto Respimat stilles over for behandling med andre kombinationer med langtidsvirkende muskarinreceptor-antagonist og langtidsvirkende beta2-receptor agonist samt med enkeltstofferne hver for sig.

Der er udført studier over for placebo, tiotropium og olodaterol. Studierne viser, at der er en klinisk relevant større effekt målt som forbedring i FEV1 af kombinationen tiotropium og olodaterol sammenlignet med placebo, med tiotropium alene og med olodaterol alene. Der er ikke udført sammenlignende studier over for andre kombinationer, men vi har lagt til grund for indstillingen, at effekten er sammenlignelig. Dertil kommer, at behandlingsprisen for Spiolto Respimat er på samme niveau som andre kombinationer med langtidsvirkende muskarinreceptor-antagonist og langtidsvirkende beta2-receptor agonist, som alle aktuelt har generelt tilskud.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen