



Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Att.: Patrick Svarvar

21. december 2017

Sagsnr. 2017082896

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

### **Innovair NEXThaler får generelt tilskud**

I har ansøgt om generelt tilskud til Innovair NEXThaler, inhalationspulver den 22. august 2017.

#### **Afgørelse**

Innovair NEXThaler (inhalationspulver med indhold af beclometason+formoterol i styrken 100+6 µg/dosis) får generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

#### **Begrundelse**

Innovair NEXThaler er jf. produktresumeeet godkendt til behandling af:

##### *"Astma*

*Innovair Nexthaler er indiceret til regelmæssig behandling af astma, hvor anvendelse af en kombination (kortikosteroider til inhalation og langtidsvirkende beta2-agonist) er hensigtsmæssig: patienter, der ikke er velkontrollerede på kortikosteroider til inhalation og hurtigvirkende beta2-agonister 'ved behov' eller, patienter, der allerede er velkontrollerede på både kortikosteroider til inhalation og langtidsvirkende beta2-agonister. Innovair Nexthaler er indiceret til voksne. Bemærk at der ikke er foreliggende relevante kliniske data vedrørende brug af Innovair Nexthaler til behandling af akutte astmaanfald.*

##### *KOL*

*Symptomatisk behandling af patienter med svær KOL (FEV1 < 50 % af forventet normalværdi) og tidligere gentagne eksacerbationer, som har betydelige symptomer på trods af regelmæssig behandling med langtidsvirkende bronkodilatorer."*

Andre lægemidler med indhold af inhalationssteroid (ICS) og langtidsvirkende beta-2-agonist (LABA) har aktuelt generelt tilskud og markedsføres pr. 4. december 2017 med et væsentligt prisspænd.

Med henvisning til, at prisen for en daglig dosis af Innovair NEXThaler i det væsentlige ligger i dette prisspænd, får Innovair NEXThaler med henvisning til lighedsprincippet generelt tilskud.

Vi bemærker imidlertid, at der findes en række lægemidler i lægemiddelgruppen med ICS+LABA, der er væsentligt billigere at behandle med, og som derfor vil være det mest rationelle behandlingsvalg.

Vi vedlægger til jeres orientering prisoversigt af den 4. december 2017.

**Lovgrundlag**

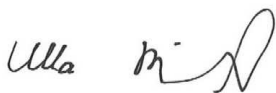
Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens<sup>1</sup> § 152, stk. 1, jf. § 144, stk. 1, og § 1, stk. 1 og 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>2</sup>.

**Revurdering**

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

Innovair NEXThaler vil blive omfattet af den igangværende revurdering af tilskud for lægemidler mod astma og KOL i ATC-gruppe R03.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen

---

<sup>1</sup> Jf. lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016

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