



Galephar Nordic ApS
c.o. IWA CONSULTING ApS
Ølbycenter 7, 1.
4600 Køge

11. oktober 2019
Sagsnr. 2019071925

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

Buslair får generelt klausuleret tilskud

Vi har den 12. juli 2019 modtaget jeres ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Buslair inhalationspulver.

Afgørelse

Buslair, inhalationspulver (med indhold af budesonid og salmeterol i styrkerne 120+20 mikrogram/dosis og 240+20 mikrogram/dosis) får med virkning fra markedsføringstidspunktet generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

"Voksne patienter med astma, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med inhalationssteroid alene."

Sagsfremstilling

Vi har den 12. juli 2019 modtaget jeres ansøgning om tilskud til Buslair til følgende klausul:

"Voksne patienter med astma, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med inhalationssteroid alene."

Buslair er ifølge produktresumeeet godkendt til behandling af:

"Buslair er indiceret til regelmæssig behandling af astma hos voksne, hvor anvendelse af et kombinationslægemiddel (inhalationskortikosteroid og langtidsvirkende beta2-agonist) er hensigtsmæssig:

- *Hos patienter, der ikke er velkontrollerede med inhalationskortikosteroider og korttidsvirkende beta2-agonister ved behov.*

Eller

- *Hos patienter, der allerede er velkontrollerede med både inhalationskortikosteroider og langtidsvirkende beta2-agonister."*

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens¹ § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, 1) om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og 2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, vurderer, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

Medicintilskudsnævnet har i deres [indstilling](#) af 21. marts 2018 om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL redegjort for deres synspunkter og anbefalinger i relation til anvendelse af kombinationerne af LABA og ICS. Medicin-

¹ Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud

tilskudsrådet vurderer, at kombinationerne af LABA og ICS har en veldefineret plads i behandlingen af astma. De anser kombinationerne af LABA og ICS for ligeværdige med hensyn til effekt og bivirkninger i behandlingen af astma.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet vurderer, at kombinationer af LABA og ICS har en veldefineret plads i behandlingen af astma og at behandlingsprisen på Busalair ligger inden for prisspændet for andre markedsførte kombinationer med indhold af LABA og ICS med generelt klausuleret tilskud til blandt andet patienter med astma, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med inhalationssteroid alene. Vi finder med henvisning hertil, at lægemidlet har en sikker og værdifuld effekt på en velafgrænset indikation og at prisen på Busalair står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af ovennævnte klausul, når behandling med Busalair stilles over for andre markedsførte lægemidler med indhold af ICS og LABA, som også har generelt klausuleret tilskud til visse patienter med astma.

Vi har lagt vægt på priser pr. 19. september 2019 og vedlægger til jeres orientering prisoversigt af samme dato.

Vi vurderer, at de i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nævnte forhold ikke gør sig gældende i denne sag.

Vi finder på dette grundlag, at Busalair opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

"Voksne patienter med astma, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med inhalationssteroid alene."

Lægemiddelstyrelsen følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der meddeles generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud.

Lovgrundlag


Afgørelsen om bevilling af generelt klausuleret tilskud er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2 og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen², jf. sundhedslovens³ § 152, stk. 1.

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Busalair vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen
Sektionsleder

² Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud

³ Jf. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019.