



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister voor Medische zorg en sport
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

2020037637

Datum 24 september 2020
Betreft Enerzair® Breezhaler® (indacaterol/glycopyrronium/mometason)

Zorginstituut Nederland
Zorg II
Hart, Vaat & Longen
Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon
mw. dr. T.H.L. Tran
T +31 (0)6 120 014 12

Onze referentie
2020037637

Geachte mevrouw Van Ark,

In uw brief van 7 september 2020 (CIBG-20-0910) heeft u Zorginstituut Nederland verzocht om een inhoudelijke toetsing uit te voeren of het product indacaterolacetaat/glycopyrronium/mometasonfuroaat (Enerzair® Breezhaler®) kan worden opgenomen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Enerzair® Breezhaler® is een combinatiepreparaat met drie werkzame bestanddelen:

indacaterol als acetaat, een langwerkende bèta2-adrenerge agonist;
glycopyrroniumbromide, een langwerkende muscarine receptoragonist en
mometasonfuroaat, een synthetisch corticosteroid.

Enerzair® Breezhaler® is geregistreerd voor de onderhoudsbehandeling van astma bij volwassenen patiënten die hun astma niet voldoende onder controle krijgen met een onderhoudscombinatie van een langwerkende bèta2-agonist en een hoge dosis van een inhalatiecorticosteroid en die één of meer astma-exacerbaties doormaakten in het voorgaande jaar.

De dosering van Enerzair® Breezhaler® is één inhalatiecapsule die eenmaal daags geïnhaleerd moet worden. De dosering in de capsules betreft 150 microgram indacaterol (als acetaat) gecombineerd met 63 microgram glycopyrroniumbromide overeenkomend met 50 microgram glycopyrronium en 160 microgram mometasonfuroaat. Elke afgeleverde dosis bevat 114 microgram indacaterol, 58 microgram glycopyrroniumbromide overeenkomend met 46 microgram glycopyrronium en 136 microgram mometasonfuroaat.

Indacaterol is reeds in het GVS in cluster 0R03ACCIDC opgenomen als inhalatiepoeder dat toegediend wordt middels een Breezhaler® onder de merknamen Onbrez® en Hirobriz®. Chronische obstructieve longziekte (COPD) kan als hoofdindicatie van dit cluster worden beschouwd. De dosis van indacaterol in Hirobriz® en Onbrez® betreft 150 microgram indacaterol als maleaat, wat overeenkomt met een afgeleverde dosis indacaterol van 120 microgram. De afgeleverde dosis van indacaterol in Enerzair® Breezhaler® is dus 6 microgram minder ten opzichte van Hirobriz® en Onbrez®.

Glycopyrronium is reeds in het GVS in het cluster 0R03BBCID V opgenomen als inhalatiepoeder dat toegediend wordt middels een Breezhaler® onder de

merknamen Seebri® en Tovanor®. COPD kan als hoofdindicatie van dit cluster worden beschouwd. De dosis van glycopyrronium in Seebri® en Tovanor® betreft 50 microgram glycopyrronium als bromide, wat overeenkomt met een afgeleverde dosis van 44 microgram glycopyrronium. De afgeleverde dosis van glycopyrronium in Enerzair® Breezhaler® is dus 2 microgram meer ten opzichte van Seebri® en Tovanor®.

Zorginstituut Nederland
Zorg II
Hart, Vaat & Longen

Datum
24 september 2020

Onze referentie
2020037637

In 2011 is door de voorganger van het Zorginstituut, het College voor Zorgverzekeringen (CVZ), bepaald dat mometasonfuroaat als inhalatiepoeder opgenomen kan worden in cluster 0R03BAD1D van het GVS met een standaarddosis van 400 microgram. Astma kan als hoofdindicatie van dit cluster worden beschouwd. Na deze beoordeling is mometason als inhalatiepoeder niet in deze vorm op de markt gebracht en is het om deze reden op dit moment niet opgenomen in het GVS als inhalatiepoeder.

Omdat de werkzame bestanddelen van Enerzair® Breezhaler® reeds zijn goedgekeurd voor opname in het GVS kan worden volstaan met een marginale toets.

De voorgestelde apotheek inkoopprijs (AIP) van Enerzair® Breezhaler® is €1,95 per dagdosering.

De prijs per losse component is €1,03 voor indacaterol voor een dosis van 150 microgram, €1,11 voor glycopyrronium voor een afgeleverde dosis van 44 microgram en de clusterlimiet voor mometasonfuroaat voor een afgeleverde dosis van 400 microgram bedraagt €0,71 per dag. Dit komt overeen met een prijs van €0,29 voor een dosis van 160 microgram.

De voorgestelde prijs van Enerzair® Breezhaler® als combinatietherapie is daarmee lager dan de prijs van de som van de losse componenten.

Concluderend adviseert het Zorginstituut om Enerzair® Breezhaler® op basis van technische redenen op te nemen op bijlage 1B van het GVS.

Hoogachtend,



Sjaak Wijma
Voorzitter Raad van Bestuur