



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

2020029761

**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

Datum 24 september 2020  
Betreft Aectura® Breezhaler® (indacaterolacetaat/mometasonfuroaat)

**Onze referentie**  
2020029761

Geachte mevrouw van Ark,

In uw brief van 14 juli 2020 (CIBG-20-0673) heeft u Zorginstituut Nederland verzocht om een inhoudelijke toetsing uit te voeren of het product indacaterolacetaat/mometasonfuroaat (Aectura® Breezhaler®) kan worden opgenomen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS).

Aectura® Breezhaler® is een combinatiepreparaat met twee werkzame bestanddelen:

indacaterol als acetaat, een langwerkende bèta2-adrenerge agonist en mometasonfuroaat, een synthetisch corticosteroid.

Aectura® Breezhaler® is geregistreerd voor de onderhoudsbehandeling van astma bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder, die niet voldoende onder controle zijn met inhalatiecorticosteroiden en geïnhaleerde kortwerkende bèta2-agonisten.

De dosering van Aectura® Breezhaler® is één inhalatiecapsule die eenmaal daags geïnhaleerd moet worden. De dosering in de capsules betreft 150 microgram indacaterol (als acetaat) gecombineerd met 80, 160 of 320 microgram mometasonfuroaat. Elke afgeleverde dosis bevat 125 microgram indacaterol (als acetaat) in combinatie met respectievelijk 62,5; 127,5 of 260 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 Aectura® Breezhaler® is dus 5 microgram meer ten opzichte van Hirobriz® en Onbrez®.

In 2011 is door 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.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg II  
Hart, Vaat & Longen

Atectura® Breezhaler® komt in aanmerking voor opname in het GVS als alternatief, in de vorm van een vaste combinatie, indien de patiënt is aangewezen op gebruik van een lang werkende beta2-adrenerge agonist (indacaterol) en synthetisch corticosteroid (mometason) in deze doseringsverhouding.

**Datum**  
24 september 2020

**Onze referentie**  
2020029761

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

De voorgestelde apotheek inkoopprijs (AIP) van Atectura® Breezhaler® is €0,88 per dagdosering.

De prijs per losse component is €1,03 voor indacaterol per dag voor een dosis van 150 microgram en de clusterlimiet voor mometasonfuroaat voor een afgeleverde dosis van 400 microgram bedraagt €0,71 per dag. Dit komt overeen met een prijs gelijk aan €0,14 voor een dosis van 80 microgram, €0,29 voor 160 microgram en €0,57 voor 320 microgram.

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

Concluderend adviseren wij u om Atectura® Breezhaler® op basis van technische redenen op te nemen op bijlage 1B van het GVS.

Hoogachtend,



Sjaak Wijma  
Voorzitter Raad van Bestuur