



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister voor Medische Zorg en Sport  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag

2021002191

Datum 22 februari 2021  
Betreft GVS beoordeling Trixeo® aerosphere

**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. (Ly) Tran  
T +31 (0)6 120 014 12

**Onze referentie**

2021002191

Geachte mevrouw Van Ark,

In uw brief van 9 februari 2021 (CIBG-21-01418) heeft u Zorginstituut Nederland verzocht om een inhoudelijke toetsing uit te voeren of het product formoterol/glycopyrronium/budesonide (Trixeo® aerosphere), een dosis-aerosol combinatiepreparaat, kan worden opgenomen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS).

Trixeo® is een combinatiepreparaat met drie werkzame bestanddelen: formoterolfumaraatdihydraat, een langwerkende  $\beta$ 2-agonist; glycopyrroniumbromide, een langwerkende muscarineantagonist en budesonide, een inhalatiecorticosteroid.

Trixeo® Aerosphere is geregistreerd voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige chronische obstructieve longziekte (COPD) die niet adequaat behandeld kunnen worden met een combinatie van een inhalatiecorticosteroid en een langwerkende  $\beta$ 2-agonist of een combinatie van een langwerkende  $\beta$ 2-agonist en een langwerkende muscarineantagonist.

De dosering van Trixeo® bedraagt tweemaal per dag twee inhalaties. Elke afgegeven dosis (de dosis die het mondstuk verlaat) bevat 5 microgram formoterolfumaraatdihydraat, 9 microgram glycopyrroniumbromide (overeenkomend met 7,2 microgram glycopyrronium), en 160 microgram budesonide.

De combinatie aerosol van glycopyrroniumbromide en formoterolfumaraatdihydraat is reeds opgenomen als vaste tweevoudige combinatie in het GVS (Bevespi®) met een dosis overeenkomend met die van Trixeo® (7,2 microgram/5 microgram) reeds opgenomen in het GVS. Tevens is budesonide als aerosol 200 microgram (generiek) reeds opgenomen in het GVS.

Trixeo® komt in aanmerking voor opname in het GVS als alternatief, in de vorm van een vaste drievoudige combinatie, indien de patiënt is aangewezen op gebruik van een langwerkende  $\beta$ 2-agonist (formoterol), langwerkend muscarineantagonist (glycopyrronium) en inhalatiecorticosteroid (budesonide) in deze doseringsverhouding.

Op basis van de voorgestelde apotheekinkoopprijs (AIP) van €56,00 per verpakking (120 inhalatiedoses/verpakking) komt de prijs op €0,47 per dosis en €1,87 (€56,00/120\*4) per dag. De dagprijs van het gecombineerde gebruik van het combinatie aerosol Bevespi® (€1,54 per dag) en de losse component budesonide (€0,33 per dag) komt uit op €1,87 euro. De voorgestelde prijs van Trixeo® als drievoudige combinatietherapie is daarmee gelijk aan de prijs van de tweevoudige combinatietherapie Bevespi® in combinatie met budesonide als losse component.

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

**Datum**  
22 februari 2021  
**Onze referentie**  
2021002191

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

Hoogachtend,



Sjaak Wijma  
Voorzitter Raad van Bestuur