

Høringssvar på Medicintilskudsnevnets indstilling af 29. oktober 2019 om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af knogleskørhed.

Vi har modtaget høringssvar fra følgende:

AMGEN AB

Dansk Forening for Osteogenesis Imperfecta

Dansk Knogleselskab

Dansk Selskab for Almen Medicin

Eli Lilly

Medicinrådet

Medicintilskudsnevnet, 26. november 2019

Medicintilskudsnettets sekretariat
Axel Heides Gade 1, 2300 København S
medicintilskudsnaevnet@dkma.dk

Att: Diana Ina Lauritzen

19. november 2019

Høringssvar fra Amgen AB-revurdering af lægemidler mod knogleskørhed (ATC-gruppe M05)

Medicintilskudsnettets har med brev af 1. november 2019 anmodet om bemærkninger til Medicintilskudsnettets indstilling i forbindelse med revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af knogleskørhed i ATC-gruppe M05.

Amgen AB takker for muligheden for at kunne indsende et høringssvar.

Amgen AB markedsfører lægemidlet:

- Prolia (denosumab) injektionsvæske, opløsning 60 mg/ml, M05BX04

Vi finder, at det er et væsentlig positivt skridt, at Medicintilskudsnettets vil ændre tilskudsstatus til Prolia fra enkelttilskud til generelt klausuleret tilskud med klausulen *"Patienter med osteoporose, hvor behandling med orale bisfosfonater har vist sig utilstrækkelig, er kontraindiceret eller ikke tolereres"*. Forslaget vil lette de administrative byrder for de ordinerende læger, patienter og bevilligende myndighed.

Amgen AB anerkender, at risikoen for patienter der ikke er behandlingskrævende sættes i behandling er lille. Efter vores opfattelse vil Medicintilskudsnettets indstilling, såfremt den følges af Lægemiddelstyrelsen, understøtte et forsat rationelt udskrivningsmønster.

Amgen AB har ikke yderligere bemærkninger og ser positivt på Medicintilskudsnettets forslag om indstilling til Lægemiddelstyrelsen.

Med venlig hilsen



Tore von Würden
Country Director

Medicintilskudsnet
medicintilskudsnaevnet@dkma.dk

Afs.: DFOI, C/o. Karsten Jensen, Vestervej 15, DK-6880 Tarm

22. november 2019

**Høringssvar fra DFOI (forening for personer med medfødt knogleskørhed) vedr.
Medicintilskudsnettets anbefalinger til tilskudsstatus for medicin mod knogleskørhed**

Dansk Forening for Osteogenesis Imperfecta kan kun hilse det velkomment, at Alendronat nu bliver generelt tilskudsberettiget for 70 mg. pr. ugebasis, da denne, som nævnet nævner, ganske rigtigt ofte gives.

Vi mener dog helt generelt at det er meget uhensigtsmæssigt at basere tilskudsregler på medicinpriser, som de ser ud i oktober 2019, når man tænker på hvorledes priserne på alendronat har bevæget sig meget op og lidt ned igen det sidste halve år.

Samtidig finder vi det også yderst uhensigtsmæssigt at adskille Forsteo og de andre teriparatider på baggrund af pris. Prisen ændrer sig løbende og hvem ved om ikke Lillys kan ende med at blive det billigste præparat.

Desuden bør der være en overgangsordning hvor patienter i Forsteo kan færdigbehandles med dette præparat.

Med venlig hilsen
Karsten Jensen,

formand



Karsten Jensen

formand for Dansk Forening for Osteogenesis Imperfecta (DFOI)

Vestervej 15 · DK-6800 Tarm · tlf.: (+ 45) 70 20 70 85 · mobil: (+ 45) 20 14 22 36

kj@dfoi.dk · www.dfoi.dk · CVR: 13018006 · bank: Sparekassen Kronjylland: 9331-3255626948

Høringsvar til Medicintilskudsnet om medicin mod knogleskørhed fra Dansk Knogleselskab.

Dansk Knogleselskab takker for muligheden for at afgive høringssvar om de foreslåede reviderede tilskudskriterier til medicin mod knogleskørhed.

De nye kriterier er generelt mere lempelige end de tidligere og vil gøre processen med ordination og medicinskift nemmere.

Vi har dog et par kommentarer:

- I forhold til tilskudskriterierne ved bisfosfonater foreslås det nu, at der ydes generelt tilskud til alendronat 70mg, klausuleret tilskud til risedronat og formentlig stadig enkelttilskud til alendronat 10 mg. Som vi læser det, er begrundelsen primært af økonomisk karakter. Den seneste tid har vist, at prisen på generiske lægemidler kan ændre sig voldsomt på kort tid afhængig af, hvordan forsyningen er, og for nuværende er der os bekendt ingen forskel i prisen for de tre lægemidler. Vi foreslår derfor, at der ydes generelt tilskud til alle perorale bisfosfonater. Dette bør i praksis stadig medføre, at alendronat 70mg bliver 1. valg, da der her er evidens for en eventuel behandlingspause.
-
- Tilsvarende skal man løbende være opmærksom på, hvad der sker med prisen på generika af teriparatid. Det nuværende udspil lægger op til, at der skal søges om enkelttilskud ved Forsteo, mens det kan blive klausuleret ved Movymia/Terrossa. Skulle Forsteo falde i pris, må man være klar til at revurdere.

Ingen medforfattere til ovenstående kommentarer har personlige eller økonomiske interesser i sagen, ej heller nær tilknytning til en virksomhed, forening eller anden juridisk person, der har en særlig interesse.

Bestyrelsen for Dansk Knogleselskab, november 2019

Medicintilskudsnevnet

19. november 2019

DSAM's høringsvar til Medicintilskudsnettets anbefalinger til tilskudsstatus for lægemidler mod osteoporose

DSAM tager anbefalingerne til efterretning og har ikke yderligere kommentarer.

Med venlig hilsen



Anders Beich
Fokmand, DSAM

Stockholmsgade 55, st.
2100 København Ø

T: 7070 7431
dsam@dsam.dk
www.dsam.dk

Diana Ina Lauritzen

Fra: Jeppe Schultz Christensen <jeppe_sc@lilly.com>
Sendt: 22. november 2019 13:55
Til: medicintilskudsnaevnet
Cc: Diana Ina Lauritzen; Kasper Dacke
Emne: Svar på partshøring over forslag om indstilling til Lægemiddelstyrelsen -
Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af knogleskørhed

Kategorier: GoPro Opis: Gemt under sagstype: 2019041773 - Revurdering - Osteoporose/M05
- MTN - Åben

Kære DKMA/Diana Lauritzen

På vegne af Eli Lilly, bekræfter jeg hermed at prisen på Fosteo sænkes til samme niveau som biosimilære præparaters nuværende priser. Dette gøres med forventning om at Forsteo dermed også opnår generelt klausuleret tilskud.

Prisen er sendt via DKMANet med ikrafttrædelse pr. 16/12-2019.

Bekræft gerne modtagelsen.

Mvh

Jeppe Schultz Christensen

Pricing Reimbursement and Access Manager, Denmark

PhD

Eli Lilly and Company

Lyskær 3EF, 2730 Herlev, Denmark

+45 31 70 75 20 (mobile)

jeppe_sc@lilly.com

www.eli-lilly.dk



CONFIDENTIALITY NOTICE: This e-mail message (including all attachments) is for the sole use of the intended recipient(s) and may contain confidential and privileged information. Any unauthorized review, use, disclosure, copying or distribution is strictly prohibited. If you are not the intended recipient, please contact the sender by reply e-mail and destroy all copies of the original message. E-mail is susceptible to data corruption, interception, unauthorized amendment, tampering and viruses, and we only send and receive e-mails on the basis that we are not liable for any such corruption, interception, amendment, tampering or viruses or any consequences thereof.

Diana Ina Lauritzen

Fra: Medicinraadet <medicinraadet@medicinraadet.dk>
Sendt: 13. november 2019 12:30
Til: medicintilskudsnaevnet
Cc: Mitra Salout
Emne: SV: Høring over Medicintilskudsnaevnets anbefalinger til tilskudsstatus for lægemidler mod osteoporose

Til Medicintilskudsnaevnet
Att. Mitra Salout

Medicinrådet har ikke bemærkninger til de påtænkte ændringer.

Med venlig hilsen

Sarah Storm Egeskov
Juridisk fuldmægtig
Cand. Jur.
sse@medicinraadet.dk
+45 21 34 01 50

Medicinrådet
Dampfærgevej 27-29, 3. th.
2100 København Ø
+45 70 10 36 00
medicinraadet@medicinraadet.dk
www.medicinraadet.dk



Medicinrådets behandling af personoplysninger

Når du har kontakt med Medicinrådet (f.eks. når du sender en e-mail til os), indsamler og behandler vi dine personoplysninger (f.eks. kontaktoplysninger i form af navn, e-mailadresse, titel/stilling mv.) I [Medicinrådets persondatapolitik](#) finder du mere information om Medicinrådets behandling af personoplysninger, dine rettigheder og oplysninger om, hvordan du kan kontakte os.

Fra: Mitra Salout

Sendt: 4. november 2019 11:28

Til: Fagbladet Apotekerforeningen ; 'Den Alm. Danske Lægeforening' ; 'fas@dadl.dk' ; 'plo@dadl.dk' ; Medicinraadet

Emne: Høring over Medicintilskudsnaevnets anbefalinger til tilskudsstatus for lægemidler mod osteoporose

Til Danmarks Apotekerforening, Lægeforeningen, Medicinrådet, PLO og FAS

Medicintilskudsnaevnet har revurderet tilskudsstatus for medicin mod knogleskørhed og anbefaler at:

- Alendronat 70 mg (ugentlig dosering) tildeles generelt tilskud, fordi behandling med alendronsyre 70 mg er et rationelt og veletableret 1.valg
- Alendronat 10 mg (daglig dosering) får ikke tilskud, fordi nævnet ikke mener, at det er rationelt at behandle med den dyrere daglige dosering af alendronsyre frem for en billigere ugentlig dosering.
- Risedronsyre tildeles klausuleret tilskud til patienter med knogleskørhed, hvor behandling med orale bisfosfonater, med generelt tilskud, ikke tolereres. Prisen er højere for risedronsyre end alendronsyre, men de to lægemidler vurderes klinisk ligeværdige.
- Denosumab (Prolia) tildeles klausuleret tilskud til patienter med knogleskørhed, hvor behandling med orale bisfosfonater har vist sig utilstrækkelig, kontraindiceret eller ikke tolereres. Nævnet begrunder deres anbefaling med, at alendronat er et veletableret førstevalg (dataunderstøttet), samt at denosumab er vurderet klinisk ligeværdig med alendronat og risedronat.
- Teriparatid (Forsteo og biosmilære lægemidler: Movymia og Terrosa). Forsteo bevarer nuværende tilskudsstatus, mens de 2 biosimilære lægemidler, der koster 25% mindre end Forsteo, tildeles generelt

klausuleret tilskud til Behandling i 18-24 måneder af postmenopausale kvinder og mænd over 40 år, som inden for de sidste tre år har pådraget sig en lavenergifraktur i ryggen (> 25% sammenfald), og som har en T-score i ryg eller hofte < -3,0, eller som har to eller flere lavenergifrakturer i ryggen (> 25% sammenfald).

- Alendronsyre+coleciferol, ibandronsyre, zoledronsyre, raloxifen og strontiumranelat bevarer alle nuværende tilskudsstatus, ikke generelt tilskud.

I kan læse mere om Nævnets forslag til sine anbefalinger [her](#).

Vores forslag er nu sendt i partshøring hos de berørte virksomheder.

Hvis I har kommentarer til Medicintilskudsnævnets anbefalinger, bedes I sende dem senest **24. november 2019**. Bemærkningerne kan sendes til medicintilskudsnaevnet@dkma.dk. Herefter vil Medicintilskudsnævnet genoptage sine drøftelser og på baggrund af de indkomne høringssvar arbejde videre med sin anbefaling til Lægemiddelstyrelsen.

Vi gør opmærksom på, at jeres eventuelle høringssvar i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens vejledning af 9. marts 2018 nr. 9154 vil blive offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Desuden er en række patientforeninger og videnskabelige selskaber orienteret om høringen.

Med venlig hilsen

Mitra Salout

Mitra Salout

Farmaceut

T (dir) +45 44 88 93 86

mss@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen

Enhed for Apoteker og Medicintilskud

T +45 44 88 96 96

medicintilskud@dkma.dk

