



Til virksomheden

16. marts 2023  
Sagsnr. 2022120125  
Reference nil  
T +45 4488 9102  
E nil@dkma.dk

### **Tilbagekaldelse af generelt klausuleret tilskud til Forsteo injektionsvæske, opløsning i pen**

Vi har vurderet tilskudsstatus for Forsteo injektionsvæske med indhold af teriparatid (ATC H05AA02).

#### **Afgørelse**

Vi tilbagekalder med virkning fra **12. juni 2023** det generelt klausulerede tilskud til Forsteo injektionsvæske, opløsning i pen (herefter Forsteo).

Afgørelsen gælder samtlige aktuelt godkendte lægemidler i substitutionsgruppen per 6. marts 2023.

#### **Sagsfremstilling**

##### Godkendt indikation og udleveringsgruppe

Forsteo er godkendt til behandling af knogleskørhed hos mænd og postmenopausale kvinder med forhøjet risiko for frakturer.<sup>a</sup>

Forsteo er placeret i udleveringsgruppe NBS - Endokrinologi, geriatri, reumatologi, intern medicin.

##### Behandling af knogleskørhed med teriparatid

Indsatser for Rationel Farmakoterapi (IRF) anfører<sup>b</sup>, at teriparatid er indiceret til 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). IRF betragter behandling med teriparatid som en specialisteopgave. Dansk Endokrinologisk Selskab anfører<sup>cd</sup>, at behandlingen kan anvendes til patienter med svær knogleskørhed, defineret ved samme kriterier som angivet af IRF.

##### Skift mellem lægemidler med indhold af teriparatid

Forsteo er et biologisk lægemiddel, og de biosimilære lægemidler Terrosa, Movymia og Sondelbay har Forsteo som referencelægemiddel.

<sup>a</sup> Produktresumé Forsteo. Tilgængelig på: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/forsteo-epar-product-information\\_da.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/forsteo-epar-product-information_da.pdf)

<sup>b</sup> Behandling af primær osteoporose i almen praksis, 2019: <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2019/Rationel-Farmakoterapi-2-2019/Behandling-af-primær-osteoporose-i-almen-praksis>

<sup>c</sup> Postmenopausal osteoporose, NBV: <https://endocrinology.dk/nbv/calcium-og-knoglemetabolisme/postmenopausal-osteoporose/>

<sup>d</sup> Behandling af mandlig osteoporose, NBV: <https://endocrinology.dk/nbv/calcium-og-knoglemetabolisme/behandling-af-mandlig-osteoporose/>

Ifølge det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) vil der ikke være behandlingsmæssige forskelle når der skiftes mellem et biosimilært lægemiddel og dets referencelægemiddel. Det gælder også mellem biosimilære lægemidler med samme referencelægemiddel.<sup>e</sup>

Tetridar er et godkendt generisk lægemiddel til Forsteo, og har således også samme kvalitet og virkning.

#### Gældende tilskudsstatus

Forsteo har i dag generelt klausuleret tilskud til *"Behandling i 18-24 måneder af postmenopausale kvinder samt mænd over 40 år, som inden for de sidste tre år har pådraget sig en lavenergifraktur i ryggen ( $\geq 25\%$  sammenfald), og som har en T-score i ryg eller hofte  $\leq -3,0$ , eller som har to eller flere lavenergifrakture i ryggen ( $\geq 25\%$  sammenfald)"*.

#### Behandlingspriser

Behandlingsprisen for Forsteo er 86,77 kr. per daglig dosis. Behandlingsprisen for øvrige lægemidler med teriparatid ses i vedlagte prisoversigt.

#### Tidligere revurdering af tilskudsstatus for lægemidler med indhold af teriparatid

I Medicintilskudsnævnets forslag til indstilling til Lægemiddelstyrelsen om Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af knogleskørhed<sup>f</sup> af 29. oktober 2019, indstillede nævnet, at Forsteo fortsat ikke skulle have generelt klausuleret tilskud grundet den højere behandlingspris på 122,69 kr. sammenlignet med 90,93 kr. – 92,54 kr. for de øvrige lægemidler med indhold af teriparatid, som nævnet indstillede til generelt klausuleret tilskud.

I sin endelige indstilling<sup>g</sup> af 3. december 2019 indstillede nævnet, at alle lægemidler med indhold af teriparatid ændrede tilskudsstatus fra ikke generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud. For så vidt angik Forsteo lagde nævnet vægt på, at indehaveren af markedsføringstilladelsen for Forsteo havde tilkendegivet, at de ville sænke prisen til niveau med de biosimilære produkter Movymia og Terrosa per 16. december 2019.

Lægemiddelstyrelsen traf den 13. januar 2020 afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod knogleskørhed<sup>h</sup>. Alle lægemidler med indhold af teriparatid ændrede tilskudsstatus fra ikke generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud til *"Behandling i 18-24 måneder af postmenopausale kvinder samt mænd over 40 år, som inden for de sidste tre år har pådraget sig en lavenergifraktur i ryggen ( $\geq 25\%$  sammenfald), og som har en T-score i ryg eller hofte  $\leq -3,0$ , eller som har to eller flere lavenergifrakture i ryggen ( $\geq 25\%$  sammenfald)"* med virkning fra den 27. januar 2020.

Ved afgørelsen var prisen på Forsteo på niveau med de billigste lægemidler indeholdende teriparatid.

<sup>e</sup> Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU, 2022: <https://www.ema.europa.eu/en/news/biosimilar-medicines-can-be-interchanged>

<sup>f</sup> Indstilling om Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af knogleskørhed af 29. oktober 2019 <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/generelle-tilskud/revurdering/status/~/-/media/E661EF9AA4C94D55A725AE8B8263C7A6.ashx>

<sup>g</sup> Endelig indstilling om Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af knogleskørhed af 3. december 2019 <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/generelle-tilskud/revurdering/status/~/-/media/16D05CBE3F3944B9A0185D20B5AACB88.ashx>

<sup>h</sup> Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af knogleskørhed af 13. januar 2020. <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/generelle-tilskud/revurdering/status/~/-/media/57A12822CB7C4AB9AD47F725EEFB60FA.ashx>

### Ny revurdering af tilskudsstatus

Den 6. december 2022 orienterede vi relevante virksomheder om, at vi påtænkte at revurdere tilskudsstatus for Forsteo, grundet den nu væsentligt højere behandlingspris sammenlignet med øvrige generelt tilskudsberettigede lægemidler indeholdende teriparatid, hvor prisen er faldet betydeligt siden vores afgørelse af 13. januar 2020.

Vi bad om at modtage virksomhedernes eventuelle bemærkninger hertil senest den 21. december 2022. Vi har ikke modtaget bemærkninger fra virksomhederne.

### **Begrundelse**

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens § 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, jf. dog stk. 3 og 4.

Der fremgår af § 1, stk. 3, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis

- 1) iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,
- 2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,
- 3) lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet,
- 4) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet,
- 6) det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
- 7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
- 8) lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
- 9) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

Vi vurderer, at prisen for Forsteo ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, og at Forsteo dermed ikke opfylder kriteriet for generelt klausuleret tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2. Det gælder, når vi stiller Forsteo overfor de øvrige lægemidler med indhold af teriparatid med generelt klausuleret tilskud.

I vores vurdering lægger vi vægt på, at den gennemsnitlige laveste behandlingspris for Forsteo i en periode fra 26. december 2022 til 6. marts 2023 var 86,77 kr. Til sammenligning var den gennemsnitlige laveste behandlingspris for andre generelt tilskudsberettigede lægemidler med indhold af teriparatid i samme periode 46,48-58,67 kr.

Vi lægger endvidere vægt på, at patienter kan skiftes mellem lægemidler med indhold af teriparatid uden behandlingsmæssige forskelle. Vi finder ikke, at der er behandlingsmæssige fordele ved Forsteo, der kan begrunde den højere pris, sammenlignet med øvrige lægemidler med indhold af teriparatid med generelt klausuleret tilskud.

---

<sup>1</sup> Bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud

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).

Vi kan ikke identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med Forsteo opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

### **Retsregler**

Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus sker med hjemmel i § 4, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud. Jævnfør § 4, stk. 2, sker revurdering i overensstemmelse med de i § 1, stk. 2 og 3, fastsatte kriterier.

Tilbagekaldelse af det generelle tilskud sker med hjemmel i bekendtgørelsens § 5.

### **Revurdering**

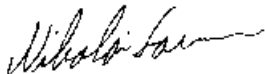
Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan vi revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for Forsteo er omfattet af den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

### **Klagevejledning**

I kan klage over denne afgørelse hos Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Slots-holmsgade 10-12, 1216 København K, [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk), der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Venlig hilsen



Nikolai Laursen

## Prisoversigt for teriparatid (H05AA02)

Behandlingspriserne er baseret på de gennemsnitligt laveste enhedspriser (for tilskudsberettigede lægemidler: tilskudspriser) over 6 prisperioder og beregnet i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens vejledning af 9. marts 2018 nr 9154 for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

### Gennemsnitlig laveste behandlingspris, beregnet over 6 prisperioder (periodestart fra 26/12 2022 til 6/3 - 2023)

ATC	Lægemiddelstof/ gruppe	Anvendt dosis (mg)	Lægemiddelform	Nuværende tilskudsstatus	Styrke(r) (mg)	Gns. laveste enhedspris (kr.)	Gns. laveste behandlingspris (per døgn) (kr.)
<b>H05AA</b>			<b>Parathyroideahormoner og analoger</b>				
H05AA02	Teriparatid (Forsteo)	20 <sup>1</sup>	inj.vsk.opl.pen	Klausuleret	20	2429,60 (28 dos.)	86,77
(Movymia)		20 <sup>1</sup>	inj.vsk.opl.pen	Klausuleret	20	Udgået (28 dos)	Udgået
(Movymia)		20 <sup>1</sup>	Inj.vsk.opl.cyl.amp	Klausuleret	20	1344,42 (28 dos.)	48,02
(Tetridar)		20 <sup>1</sup>	inj.vsk.opl.pen	Klausuleret	20	1391,42 (28 dos.)	49,69
(Terrosa)		20 <sup>1</sup>	inj.vsk.opl.pen	Klausuleret	20	1760,19 (30 dos.)	58,67
(Terrosa)		20 <sup>1</sup>	Inj.vsk.opl.cyl.amp	Klausuleret	20	1394,34 (30 dos.)	46,48
(Sondelbay)		20 <sup>1</sup>	inj.vsk.opl.pen	Ikke tilskud	20	1384,79 (28 dos.)	49,46

1	Dosering fra medicin.dk
---	-------------------------