

Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod knogleskørhed

Medicintilskudsrådet har modtaget bidrag fra følgende:

- Amgen
- Dansk Knoglemedicinsk Selskab

Medicintilskudsrådet, 6. juni 2019

Medicintilskudsnet
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

AMGEN AB
Branch Office in Denmark
Strandvejen 70, 2
DK-2900 Hellerup
Tlf.: +45 3961 7500
Fax: +45 3961 7506
CVR NR: 30833880

29. maj 2018

Bidrag fra Amgen AB vedrørende revurdering af tilskudsstatus for resterende undergrupper i ATC-gruppe M

Amgen AB ønsker i forbindelse med revurdering af tilskudsstatus i medicingruppe M05 i ATC-gruppe M at fremsætte forslag om ændring af tilskudsstatus for gruppen af antiresorptiva fra generelt klausuleret tilskud og enkelttilskud til generelt tilskud.

På nuværende tidspunkt har lægemidlerne i gruppen af antiresorptiva klausuleret tilskud eller enkelttilskud til behandling af osteoporose.

Administrative byrder

Der er administrative byrder forbundet med ansøgning om enkelttilskud for den ordinerende læge, som skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om bevilling af tilskud til de antiresorptiva, der ikke er omfattet af generel klausulering. Denne administrative proces tager tid både fra lægen og bevilligende myndighed. Potentielt kan dette have betydning for, om patienterne får den rette behandling, da det eksempelvis kan opleves som besværligt for den praktiserende læge at gennemskue reglerne for tilskud.

Herudover blev det under henvisning til "Afgørelse om generelt klausuleret tilskud til lægemidler indeholdende alendronat" besluttet, at de ændrede kriterier for enkelttilskud betød, at det fra 5. marts 2012 har været muligt for læger at få bevilliget enkelttilskud til en patient på et andet antiresorptiva ved telefonopkald til Medicintilskudsnet¹. Dermed er praksis, at patienter med bevilliget enkelttilskud kan få bevilliget et andet antiresorptiva til behandling af osteoporose, såfremt de i øvrigt opfylder vejledende kriterier.

Patentudløb og udvikling i antal patienter

Ændrede vilkår på baggrund af patentudløb og deraf faldende priser, har imidlertid betydet, at der siden 2012 har været et fald i antallet af ansøgninger om enkelttilskud til alendronat uden for klausulering. I samme periode er antallet af patienter i behandling med alendronat steget med 9%², og udgiften til antiresorptivaer steget med 9%³.

¹ <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/revurdering-af-laegemidlers-tilskud-nyheder-arkiv/afgoerelse-om-generelt-klausuleret-tilskud-til-laegemidler-indeholdende-alendronat/>

² Kilde: medstat.dk. Tilgået 17 maj 2018.

³ Kilde: medstat.dk. Tilgået 17 maj 2018.

Det kan derfor formodes for, at tilskudsstatus ikke er afgørende for antallet af patienter sat i behandling med alendronat, og ej heller resulterer i en stor stigning i antallet af patienter. Herudover er størstedelen af patienter i osteoporosebehandling i behandling med alendronat, og alendronats andel af den samlede osteoporosebehandling har været stabil på 86% i samme periode⁴.

På baggrund af ovenstående udvikling i antallet af patienter og forbrug af anti-resorptiva kan der dermed argumenteres for, at generelt tilskud til alendronat og øvrige anti-resorptiva vil kunne anvendes inden for rammerne af vejledende kriterier nedenfor, som er veldefinerede og afgrænsede.

Vejledende kriterier

I vejledende kriterier om osteoporose⁵ er der opstillet kriterier og risikofaktorer for bevilling af behandling, og patientpopulationen er tydeligt afgrænset. For behandling med bisfosfonater, denosumab og raloxifen er opstillet en række kriterier samt risikofaktorer, som skal være til stede ved igangsætning af behandling med anti-resorptiva:

”For andre lægemidler end alendronat skal det af ansøgningen fremgå, hvorfor patienten ikke kan anvende alendronat. Derudover vil enkelttilskud normalt kunne imødekommes, hvis mindst én af følgende betingelser er opfyldt: alendronat skal det af ansøgningen fremgå, hvorfor patienten ikke kan anvende alendronat. Derudover vil enkelttilskud normalt kunne imødekommes, hvis mindst én af følgende betingelser er opfyldt:

- *Personer med røntgenverificeret lavenergifraktur (dvs. fraktur opstået ved dagligdags aktiviteter eller efter fald på samme niveau) i hofte og/eller ryg. Kopi af røntgenbeskrivelsen skal vedlægges. En fraktur i columna defineres som følger:
1. Mindskning af anterior hvirvelhøjde > 20% i forhold til posterior højde.
2. Mindskning af anterior, median eller posterior hvirvelhøjde > 20% i forhold til ovenliggende eller underliggende normale nabohvirvler. anterior hvirvelhøjde > 20% i forhold til posterior højde.
2. Mindskning af anterior, median eller posterior hvirvelhøjde > 20% i forhold til ovenliggende eller underliggende normale nabohvirvler.*
- *Personer med mindst én risikofaktor⁶ for udvikling af osteoporose og hvor BMD-måling på ryg og/eller hofte har vist T-score < -2,5. Personens risikofaktor(er) skal oplyses.*
- *Personer med T-score < -4 uden samtidig tilstedeværelse af risikofaktorer.*
- *Personer i nuværende eller planlagt systemisk glukokortikoidbehandling (svarende til prednisolon >5 mg/døgn i mere end 3 måneder eller intermitterende glukokortikoidbehandling med en samlet varighed på mere end 3 måneder indenfor 1 år) og hvor BMD-måling på ryg og/eller hofte har vist T-score < -1.” glukokortikoidbehandling (svarende til prednisolon >5 mg/døgn i mere end 3 måneder eller intermitterende glukokortikoidbehandling med en samlet varighed på mere end 3 måneder indenfor 1 år) og hvor BMD-måling på ryg og/eller hofte har vist T-score < -1.”*

⁵ <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/individuelle-tilskud/enkelttilskud/vejledende-kriterier/osteoporose-bisfosfonater,-denosumab-og-raloxifen/>

⁶ <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/individuelle-tilskud/enkelttilskud/vejledende-kriterier/osteoporose-bisfosfonater,-denosumab-og-raloxifen/>

Ovenstående vejledende kriterier betyder, at patientpopulationen er tydeligt afgrænset, idet de er præcise og dækker langt de fleste patienter. Der vil derfor være en begrænset risiko for behandling uden for kriterierne.

Herudover kan der henvises til Revurderingsvejledning stk. 2c. vedrørende grundlag for revurdering, hvor det blandt andet fremgår at: *"Medicintilskudsnettets kliniske erfaring med ordination af lægemidlerne og evt. erfaring om lægemidlers anvendelse fra vurdering af ansøgninger om enkelttilskud til lægemidlerne."*⁷

Man må formode, at ikke alle praktiserende læger og specialister er vidende om, at der eksisterer en generel praksis vedrørende telefonbevilling, hvor ordinerende læge kan kontakte Medicintilskudsnettet med henblik på at bevillige et andet antiresorptiva til en patient, som tidligere har opnået enkelttilskud. For patienter som ikke tidligere har fået bevilliget enkelttilskud eksisterer den generelle administrative praksis, som beskrevet ovenfor.

Der er således tale om forskel i den måde hvorpå enkelttilskud bevilliges til patienterne – både hvad angår viden om generel praksis hos lægerne samt forskel i mængden af administrative byrder forbundet med divergerende praksis på området. På denne baggrund kan der således argumenteres for, at der er behov for at se på, hvorledes disse forskelle i praksis kan harmoniseres og administrative byrder lettes til gavn for både ordinerende læge, patienterne samt bevilligende myndighed.

På baggrund af ovenstående ønsker Amgen AB dermed at foreslå, at der med udgangspunkt i revurdering af tilskudsstatus i medicingruppe M05 i ATC-gruppe M, ændres i tilskudsstatus for gruppen af antiresorptiva fra generelt klausuleret tilskud og enkelttilskud til generelt tilskud.

Med venlig hilsen



Tore Von Wurden
Sr. Business Unit Manager, Amgen AB

⁷ <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=200007>

Odense 02-07-2018

Til Medicintilskudsnevnet

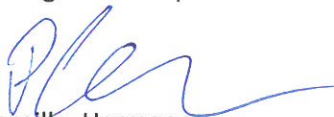
Foranlediget af Medicintilskudsnevnets planlagte gennemgang af det muskuloskeletale område, skal jeg hermed på vegne af bestyrelsen for Dansk Knoglemedicinsk Selskab anbefale, at gruppen af bisfosfonater tildeles generelt eller klausuleret tilskud.

Patentet for størstedelen af præparaterne er udløbet og bisfosfonaterne er nu overordentligt prisbillige, hvilket medfører, at den i forvejen særdeles gunstige cost-effektivitet er yderligere forbedret.

Tidligere var alle antiresorptiva prissat stort set ens, men efter patentudløbet er der markant prisforskel mellem perorale bisfosfonater og f.eks denosumab.

Uden at vide det med sikkerhed går vi ud fra, at et vægtigt argument mod generelt tilskud i sin tid var bekymring for, at lægemidlerne ville blive brugt uden for indikation (pga forveksling mellem osteoporotiske sammenfald og degenerative rygforandringer). Dette var formentlig en relevant bekymring på det tidspunkt, men nu er de fleste praktiserende læger langt mere fortrolige med de diagnostiske kriterier og DXA scanninger er langt mere tilgængelige. I USA ser man med bekymring på at forbruget af bisfosfonater er faldende trods forventning om et stigende antal personer med indikation og vi mener ikke, at der længere er belæg for at regulere forbruget i Danmark.

På vegne af bestyrelsen for Dansk Knoglemedicinsk Selskab



Pernille Hermann

Formand

SpecialeAnsvarlig Overlæge, Klinisk Lektor, Ph.D