

Eli Lilly Danmark A/S
Att.: Hans Lynggard Jørgensen
Lyskær 3E, 2. tv.
2730 Herlev

Ansøgning om generelt tilskud til Forsteo

I har ansøgt om generelt tilskud til Forsteo den 1. juni 2012.

Afgørelse – Generelt tilskud

Forsteo (injektionsvæske, opløsning i fyldt pen med indhold af teriparatid, 20 µg/80 µl, 28 doser) får ikke generelt tilskud.

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1, stk. 2, nr. 2 og stk. 3, nr. 1, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

Sundhedslovens § 144, stk. 1, lyder således:

”§ 144. Der ydes tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som af Lægemiddelstyrelsen er meddelt generelt tilskud.”

Medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1, stk. 2, nr. 2 og stk. 3, nr. 1 lyder således:

”§ 1. Lægemiddelstyrelsen træffer i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1-3 samt sundhedslovens § 152, stk. 2 og 4, afgørelse om, hvorvidt Regionsrådet yder generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til køb af et lægemiddel.”

.....

”Stk. 2. Ved vurderingen af, om der skal yder generelt tilskud til et lægemiddel, lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på,

.....

2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, jf. dog stk. 3-4.”

.....

”Stk. 3. 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,”

¹ Jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010

² Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud med senere ændringer.

10. august 2012

T (dir.)+45 44889348
kko@dkma.dk

Sagsnummer:
2012060144

Vor ref: Karen Kolenda

Begrundelse – Generelt tilskud

Forsteo er godkendt til behandling af osteoporose hos postmenopausale kvinder og hos mænd, der har forhøjet risiko for frakturer samt til behandling af osteoporose, der ses i forbindelse med langvarig systemisk glukokortikoidbehandling hos kvinder og mænd med forøget risiko for frakturer.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet i sin indstilling af den 27. juni 2012 vurderer, at behandling med Forsteo kræver særlig undersøgelse og diagnosticering af patienterne med BMD-målinger og nærmere kvantificering af lavenergibrud i ryggen.

Vi lægger endvidere vægt på, at Medicintilskudsrådet vurderer, at lægemidlets pris ikke for alle patienter står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når behandling med Forsteo stilles overfor behandling med de antiresorptive lægemidler.

De behandlingspriser, som vi har lagt til grund for vores afgørelse, fremgår af vores prisoversigt med priser af den 11. juni 2012.

* * *

Da Forsteo efter vores vurdering ikke opfylder betingelserne for generelt tilskud, vurderer vi, om der i stedet kan ydes generelt klausuleret tilskud.

Et generelt klausuleret tilskud medfører, at der ydes generelt tilskud betinget af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper.

I har foreslået, at Forsteo gives generelt klausuleret tilskud til de patienter, der er omfattet af vores vejledende kriterier for enkelttilskud samt følgende supplerende kriterium omkring glukokortikoid induceret osteoporose:

- patienter med osteoporose, som har været eller er i systemisk glukokortikoidbehandling (dvs. mere end 5 mg om dagen i mere end 3 måneder), hvor BMD-måling på ryg og/eller hofte har vist T-score < -2,0 samt mindst én lavenergifraktur (dvs. fraktur opstået ved dagligdags aktiviteter eller fald på samme niveau), der ikke er ældre end 3 år.

Afgørelse – Generelt klausuleret tilskud

Lægemidlet får ikke generelt klausuleret tilskud.

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2, jf.

§ 1, stk. 1, stk. 3, nr. 1 og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2, lyder således:

”§ 144. Der ydes tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som af Lægemiddelstyrelsen er meddelt generelt tilskud.

Stk. 2. Tilskuddet til receptpligtige lægemidler efter stk. 1 kan være betinget af at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper fastsat af Lægemiddelstyrelsen (generelt klausuleret tilskud).”

Af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1- 4, fremgår:

”§ 1. Lægemiddelstyrelsen træffer i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1-3 samt sundhedslovens § 152, stk. 2 og 4, afgørelse om, hvorvidt Regionsrådet yder generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til køb af et lægemiddel.”

....

”*Stk. 3.* 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,”

....

”*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsen vurderer i overensstemmelse med kriterierne fastsat i stk. 2-3, om Regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).”

Begrundelse – Generelt klausuleret tilskud

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnet i sin indstilling af den 27. juni 2012 vurderer, at behandling med Forsteo kræver særlig undersøgelse og diagnosticering af patienterne med BMD-målinger og nærmere kvantificering af lavenergibrud i ryggen.

Den foreslåede klausul opfylder derfor ikke kriterierne for generelt tilskud og vi kan heller ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Forsteo opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Sagsforløb

Sagsforløbet fremgår af vedlagte tilskudsnotat, jf. nedenfor.

Tilskudsnotat

I forbindelse med fastlæggelse af proceduren for revurdering af lægemidlers tilskudsstatus blev det besluttet, at Sundhedsstyrelsen i forbindelse med den initiale tilskudsvurdering udarbejder et tilskudsnotat,

hvoraf Sundhedsstyrelsens beslutning og grundlaget for beslutningen fremgår.

De oplysninger, som tilskudsnotatet skal indeholde, fremgår af ”Vejledning om procedure for revurderinger”, som kan læses på vores hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk under ”Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler”.

Revurdering

Tilskudsstatus for Forsteo vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af samtlige lægemidlers tilskudsstatus.

Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke kan vurdere Sundhedsstyrelsens faglige skøn.

Med venlig hilsen


f. Karen Kolenda