

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Den 27. juni 2012

Medicintilskudsnetts indstilling – Forsteo

Eli Lilly Danmark A/S har ansøgt om generelt tilskud til Forsteo den 1. juni 2012. Sekundært om generelt klausuleret tilskud til de patienter, der er omfattet af de vejledende kriterier for enkelttilskud til Forsteo 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.

Sagen blev behandlet på vores møde den 19. juni 2012.

Vi indstiller under henvisning til de kriterier, der gælder ved afgørelse af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, at lægemidlet:

Forsteo
(injektionsvæske, oplysning i fyldt pen med indhold af teriparatid, 20 µg/µl)

ikke meddeles generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2.

Forsteo er et knogleanabolt lægemiddel, der er godkendt til:

Behandling af osteoporose hos postmenopausale kvinder og hos mænd, der har forhøjet risiko for frakturer. Hos postmenopausale kvinder er der påvist en signifikant reduktion i forekomsten af vertebrale og ikke-vertebrale frakturer, men ikke hoftefrakturer.

Behandling af osteoporose, der ses i forbindelse med langvarig systemisk glukokortikoidbehandling hos kvinder og mænd med forøget risiko for frakturer.

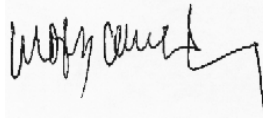
Vi begrundet vores indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at behandling med Forsteo kræver særlig undersøgelse og diagnosticering af patienterne. Vi henviser her til, at korrekt diagnosticering af de patienter, der i henhold til Sundhedsstyrelsens vejledende kriterier for enkelttilskud til Forsteo - der er udarbejdet i samarbejde med bl.a. Dansk Knoglemedicinsk Selskab -, kan sættes i behandling med Forsteo ofte kræver BMD-målinger på hofte og/eller ryg samt diagnosticering og nærmere kvantificering af lavenergifrud i ryggen vha. røntgenbilleder.

Medicintilskudsnet

Derudover er behandlingsprisen for Forsteo meget højere end behandlingsprisen for de antiresorptive lægemidler, og vi vurderer ikke, at prisen for Forsteo står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for den store del af osteoporosepatienterne, der kan behandles med de antiresorptive lægemidler.

Vi finder ikke, at det er muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Forsteo opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt. Vi kan derfor ikke indstille Forsteo til generelt *klausuleret* tilskud. Dette gælder også i forhold til den klausul ansøger har foreslået.

Med venlig hilsen



Mogens Laue Friis