



DRA Consulting Oy
Pakkalankuja 7,
01510 Vantaa, Finland

Att.: Suvi Mikkilä

10. maj 2021
Sagsnr. 2021041571
Reference usk
T +45 44 88 93 50
E usk@dkma.dk

Livogiva får generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Livogiva, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen med indhold af teriparatid i styrken 20 mikrogram/80 mikroliter får med virkning fra markedsføringstidspunktet generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

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

Sagsfremstilling

Vi har den 9. april 2021 modtaget jeres ansøgning, på vegne af Theramex Ireland Limited, om generelt klausuleret tilskud til Livogiva injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen med indhold af teriparatid i styrken 20 mikrogram/80 mikroliter (herefter Livogiva) til følgende klausul:

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

Livogiva er et biosimilært lægemiddel. Referencelægemidlet er Forsteo, som har generelt klausuleret tilskud til ovennævnte tilskudsklausul.¹

Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler med indhold af teriparatid

Vi traf den 13. januar 2020 afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af knogleskørhed². Med virkning fra den 27. januar 2020 ændrede lægemidler med indhold af teriparatid 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 lavenergifrakstur i ryggen (\geq 25% sammenfald), og som har en T-score i ryg eller hofte \leq -3,0, eller som har to eller flere lavenergifraksturer i ryggen (\geq 25% sammenfald)".*

Teriparatid fik generelt klausuleret tilskud og ikke generelt tilskud, da vi fandt, at prisen for teriparatid ikke står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi for alle patienter med knogleskørhed, når teriparatid stilles over for de rekommanderede lægemidler (alendronsyre, risedronsyre, zoledronsyre og denosumab).²

Godkendt indikation

Livogiva er ifølge produktresuméet³ indiceret til voksne 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, samt behandling af osteoporose, der ses i forbindelse med langvarig systemisk glukokortikoidbehandling hos kvinder og mænd med forhøjet risiko for frakturer.³

Anbefalet dosis

Den anbefalede dosis er 20 mikrogram en gang dagligt.³

Udleveringsgruppe

Kun speciallæger i endokrinologi, geriatri, reumatologi og intern medicin, samt hospitalslæger kan udskrive recept på Livogiva.

Behandlingsvejledninger

Institut for Rationel Farmakoterapi

Ifølge Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF) udgivelse *Behandling af primær osteoporose i almen praksis*⁴ fra 2019 er behandling med teriparatid indiceret hos 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). Behandlingen bør ifølge IRF iværksættes og varetages i samarbejde med en speciallæge i endokrinologi, reumatologi, geriatri og/eller intern medicin, som har erfaring med denne behandling.⁴

Dansk Endokrinologisk Selskab

Teriparatid kan ifølge Dansk Endokrinologisk Selskabs (DES) behandlingsvejledning *Postmenopausal osteoporose*⁵ fra 2021 overvejes ved svær knogleskørhed svarende til en T-score ≤ -3 og columnafraktur (≥ 25 % højdereduktion) eller ≥ 2 columnafrakturer. Ifølge DES' behandlingsvejledning *Behandling af mandlig osteoporose*⁶ fra 2020 kan teriparatid anvendes til behandling af osteoporose hos mænd over 40 år.

Dansk Knoglemedicinsk Selskab

Dansk Knoglemedicinsk Selskab (DKMS) skriver i deres behandlingsvejledning *Vejledning til udredning og behandling af osteoporose*⁷ fra 2012, at behandling med Forsteo (teriparatid) bør overvejes som førstevalgsbehandling 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 $\leq -3,0$, eller som har to eller flere lavenergifrakturer i ryggen (>25% sammenfald).

Pris

Prisen for Livogiva er ████████ per dag (20 mg).

Prisen for andre markedsførte lægemidler med indhold af teriparatid er 52,49 – 82,16 kr. per dag (20 mg). Lægemidlerne har generelt klausuleret tilskud til ovennævnte tilskudsklausul.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens^a § 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.

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 vurderer, at Livogiva har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og at prisen står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi til patienter omfattet af klausulen:

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

Vi finder, at Livogiva har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, når lægemidlet ordineres til patienter omfattet af ovenstående klausul, og dermed opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 1.

I vores vurdering lægger vi vægt på, at Livogiva er godkendt til voksne til behandling af osteoporose hos postmenopausale kvinder og hos mænd, der har forhøjet risiko for frakturer.³ Vi lægger endvidere vægt på, at Livogiva er godkendt som et biosimilært lægemiddel og at det således er dokumenteret, at det har sammenlignelig kvalitet, effekt og sikkerhedsprofil som referencelægemidlet.¹ Endelig lægger vi vægt på, at Indsatser fra Rationel Farmakoterapi, Dansk

^a Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2018/1781>

Endokrinologisk Selskab og Dansk Knoglemedicinsk Selskab anbefaler teriparatid til en mindre gruppe patienter med svær knogleskørhed.^{4,5,6,7}

På denne baggrund vurderer vi, at ovennævnte klausul udgør en velafgrænset gruppe, som må forventes at have en sikker og værdifuld effekt af Livogiva.

Vi finder, at prisen på [REDACTED] for Livogiva står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når lægemidlet ordineres til patienter omfattet af ovenstående klausul. Livogiva opfylder således kriteriet for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2.

Dette gælder, når vi stiller Livogiva overfor lægemidler med indhold af teriparatid, herunder referencelægemidlet. Behandlingsprisen for Livogiva er lavere end prisen for Forsteo og Terrosa, samt er på niveau med andre markedsførte lægemidler med indhold af teriparatid, som har generelt klausuleret tilskud. Vi har lagt vægt på priserne per 3. maj 2021.

Vi finder, at tilskud til Tetridar, ligesom tilskud til andre lægemidler med indhold af teriparatid, skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af patienter omfattet af den ovenstående klausul. Begrundelsen herfor er den samme som for andre lægemidler med indhold af teriparatid (se afsnittet Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler med indhold af teriparatid).

Vi finder, at der ikke foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt klausuleret tilskud til Livogiva til ovennævnte klausul.

Vi vedlægger til jeres orientering prisoversigt af den 10. maj 2021.

Lægemiddelstyrelsen følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der meddeles generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud.

Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2 og 4 i bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud^b.

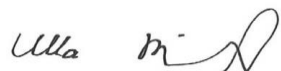
* * *

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Livogiva bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen
Sektionsleder

^b Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2018/1781>

Referencer

- ¹ Assessment report for Livogiva. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). European Medicines Agency. EMA/CHMP/379175/2020. 25. juni 2020. Besøgt 10. maj 2021. Tilgængelig fra:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/livogiva-epar-public-assessment-report_en.pdf
- ² Lægemiddelstyrelsen. Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af knogleskørhed. 13. januar 2020. Besøgt 10. maj 2021. Tilgængelig fra:
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/generelle-til-skud/revurdering/status/~~/media/57A12822CB7C4AB9AD47F725EEFB60FA.ashx>
- ³ Produktresumé for Livogiva. European Medicines Agency. Offentliggjort 6. januar 2021. Opdateret 7. januar 2021. Besøgt 7. maj 2021. Tilgængelig fra:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/livogiva-epar-product-information_da.pdf
- ⁴ Laut KG, Reventlow J, Rejnmark L. Behandling af primær osteoporose i almen praksis. Indsatser for Rationel Farmakoterapi, Sundhedsstyrelsen. Opdateret 8. februar 2019. Besøgt 10. maj 2021. Tilgængelig fra:
<https://www.sst.dk/da/udgivelser/2019/rationel-farmakoterapi-2-2019/behandling-af-primar-osteoporose-i-almen-praksis>
- ⁵ Dansk Endokrinologisk Selskab (DES). Postmenopausal osteoporose. NBV. Revideret 2021. Besøgt 10. maj 2021. Tilgængelig fra:
<https://endocrinology.dk/nbv/calcium-og-knoglemetabolisme/postmenopausal-osteoporose/>
- ⁶ Dansk Endokrinologisk Selskab (DES). Behandling af mandlig osteoporose. NBV. Revideret 2020. Besøgt 10. maj 2021. Tilgængelig fra:
<https://endocrinology.dk/nbv/calcium-og-knoglemetabolisme/behandling-af-mandlig-osteoporose/>
- ⁷ Dansk Knoglemedicinsk Selskab (DKMS). Vejledning til udredning og behandling af osteoporose. Revideret 2012. Besøgt 10. maj 2021. Tilgængelig fra:
https://www.dansknogleselskab.dk/wp-content/uploads/2019/10/Samlet-osteoporose_180913.pdf