



Pharmaprim AB
Att. Kjell Legernaes

22. november 2019
Sagsnr. 2019071065

Reference usk
T +45 44 88 93 50
E usk@dkma.dk

Binosto får ikke generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Binosto brusetabletter (med indhold af alendronat i styrken 70 mg) får *ikke* generelt klausuleret tilskud.

Sagsfremstilling

Pharmaprim AB har den 5. juli 2019 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Binosto til følgende fem patientgrupper:

1. Patienter, der forventes at have lav compliance ved behandling med orale bifosfonater
2. Patienter med uacceptable gastrointestinale bivirkninger ved behandling med orale bisfosfonater
3. Patienter med behov for bisfosfonat behandling efter behandling med denosumab
4. Patienter med synkebesvær
5. Patienter, som tidligere har oplevet gastrointestinale hændelser.

Den godkendte indikation for Binosto er ifølge produktresumeeet: "*Behandling af postmenopausal osteoporose. Binosto reducerer risikoen for vertebrale frakturer og hoftefrakturer.*"

Produktresumeeet indeholder en detaljeret beskrivelse af, hvordan Binosto skal administreres. Det fremgår, at Binosto 70 mg skal tages opløst i et halvt glas postevand (mindst 120 ml), når patienten står op om morgenen. Opløsning af tabletten i vand giver en bufferopløsning med en pH-værdi på 4,8-5,4. Bufferopløsningen skal drikkes, når den er holdt op med at bruse og brusetabletten er fuldstændigt opløst og giver en klar til let grumset bufferopløsning. Herefter skal patienten drikke mindst 30 ml (en sjettedel af et glas) postevand, men patienten må gerne drikke mere. Patienten må ikke ligge ned de første 30 minutter efter patienten har drukket den orale opløsning og indtil dagens første måltid er indtaget.

Dansk Knoglemedicinsk Selskab skriver i sin behandlingsvejledning om *Osteoporose*¹ fra 2018, at behandling med alendronat er veldokumenteret og relativt prisbillig, hvorfor alendronat i mange tilfælde kan anbefales som førstevalgspræparat. Selskabet skriver derudover, at denosumab i mange tilfælde vil være et relevant 2. valgspræparat hos patienter, der ikke tåler behandling med alendronat. Sundhedsstyrelsen har i 2019 udgivet et baggrundsnotat "Farmakologisk behandling af primær osteoporose"² til Den Nationale Rekommandationsliste. Heraf fremgår, at behandling med bisfosfonaterne alendronsyre 70 mg 1 gang ugentligt samt risedronsyre 35 mg 1 gang ugentligt er rekommanderet uden forbehold. Behandling med denosumab er også rekommanderet uden forbehold. Det fremgår endvidere, at specialistgruppen anbefaler, at denosumab særligt overvejes anvendt til patienter, hvor man kan forvente god compliance og som forventes at have behov for langvarig behandling.

Dansk Endokrinologisk Selskab angiver i sin nationale behandlingsvejledning *Osteoporose*³, at alendronat er førstevalg hos kvinder med osteoporose. Hvis alendronat ikke tåles, ikke kan administreres eller ved behandlingssvigt, vælges fortrinsvist et andet præparat med dokumenteret effekt mod alle frakturtyper, herunder risedronat, zoledronsyre eller denosumab. Til behandling af mænd med osteoporose angiver Dansk Endokrinologisk Selskab i sin nationale behandlingsvejledning *Behandling af mandlig osteoporose*⁴, at førstevalgspræparater er de perorale bisfosfonater alendronat og risedronat, mens øvrige lægemidler typisk anvendes ved kontraindikationer, bivirkninger eller manglende behandlingsrespons på perorale bisfosfonater.

Behandlingsprisen for Binosto er høj sammenlignet med almindelige tabletter med indhold af alendronsyre, som aktuelt har generelt klausuleret tilskud til patienter med lavenergifraktur i hofte.

Vi har udarbejdet en prisoversigt samt "Notat vedrørende lægemidlet Binosto" af den 9. august 2019, hvor studierne af Hansen et al. (2013), Landfelt et al. (2012), Liu et al. (2018), Giusti et al. (2018), Siris et al. (2015), 2 studier af Modi et al. (2015), Hodges et al. (2012), Peter et al. (1998), Hruska et al. (2017) og Fardellone et al. (2019), som I argumenterer ud fra i jeres ansøgning, er gennemgået.

Jeres ansøgning med samtlige bilag, vores prisoversigt samt "Notat vedrørende lægemidlet Binosto" af den 9. august 2019 blev forelagt Medicintilskudsnævnet den 22. august 2019, hvor I også havde foretræde.

Nævnet anbefaler, at Binosto ikke får generelt klausuleret tilskud og i sin indstilling af den 16. september 2019 udtaler nævnet:

"Vi indstiller, at Binosto ikke får generelt klausuleret tilskud og begrundet vores indstilling med, at prisen for Binosto ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for alle de patientgrupper, som der søges om generelt klausuleret tilskud til.

Efter vores vurdering, indeholder ansøgningen ikke dokumentation for, at der er fordele ved behandling med Binosto frem for almindelige tabletter, som kan godtgøre den højere behandlingspris i forhold til alendronsyre til patienter med forventelig dårlig compliance (gruppe 1), patienter med uacceptable bivirkninger ved behandling med orale bisfosfonater (gruppe 2), patienter med behov for bisfosfonat efter behandling med denosumab (gruppe 3) samt patienter som tidligere har oplevet gastrointestinale hændelser (gruppe 5).

For gruppe 1) patienter med forventelig dårlig compliance, lægger vi vægt på, at dårlig compliance ifølge Hansen et al. (2013), som ansøger refererer til i sin ansøgning, er et generelt problem ved behandling med orale bisfosfonater. Vi finder ikke, at studiet af Guisti et al. (2018), der er præsenteret som en poster, kan anvendes til dokumentation af, at der er bedre compliance ved behandling med Binosto i forhold til konventionel behandling med alendronat tabletter. Vi finder heller ikke, at den sundhedsøkonomiske rapport "Gevinsterne ved øget diagnosticeret af knogleskørhed" af Copenhagen Economics og Amgen belyser, at der er væsentlig bedre compliance ved behandling med Binosto i forhold til almindelige alendronat tabletter. Denne rapport har fokus på diagnosticering af knogleskørhed og de potentielle udgifter relateret hertil og ikke på manglende compliance. Vi vurderer derfor ikke, at der er grundlag for at anvende Binosto frem for almindelige alendronat tabletter til patienter med forventelig dårlig compliance.

For gruppe 2) patienter med uacceptable bivirkninger ved behandling med orale bisfosfonater, mener vi ikke, at det er tilstrækkeligt dokumenteret, hvorvidt der er forskel i bivirkningsfrekvensen for almindelige alendronat tabletter og Binosto brusetabletter. Ved sammenligning af de gastrointestinale bivirkninger angivet i produktresuméerne for Binosto og Fosamax ses, at abdominalsmerter, dyspepsi, ob-

stipation, diarré, flatulens, esophagus ulcus, dysphagi, abdominal udspiling og syrereregurgitation er almindelige bivirkninger ved begge produkter⁵. Vi finder ikke, at studierne af Siris et al. (2015) og Modi et al. (2015) eller de to post-marketing surveillance studier belyser dette yderligere.

For gruppe 3) patienter med behov for bisfosfonat behandling efter behandling med denosumab, mener vi, at de patienter, der ophører med denosumab og som vil kunne anvende et bisfosfonat, som udgangspunkt bør anvende billigere behandling med almindelige alendronat tabletter.

Vi har ved vores vurdering lagt vægt på Lægemedelstyrelsens og vores erfaring med behandling af enkelttilskudsansøgninger til denosumab. Lægemedelstyrelsen giver enkelttilskud til denosumab til a) patienter, der tidligere har haft gastrointestinale bivirkninger af behandling med alendronat, b) patienter med andre bivirkninger fx led- og muskelsmerter, alment ubehag, svimmelhed, udslæt, crurale ødemer og c) patienter, som oplever manglende effekt.

Vi mener - ud fra vores erfaring med behandling af enkelttilskudsansøgninger til denosumab - at nogle af de patienter, der ophører med denosumab, vil kunne anvende et bisfosfonat, da årsagen til at opstarte behandling med denosumab ikke i alle tilfælde er begrundet i bivirkninger, men også skyldes manglende effekt. De patienter, der vil kunne anvende et bisfosfonat, bør, efter vores vurdering, som udgangspunkt anvende billigere behandling med almindelige alendronat tabletter.

For gruppe 5) patienter som tidligere har oplevet gastrointestinale hændelser, mener vi overordnet, at der mangler en præcis definition af, hvilke patienter, der er omfattet af begrebet gastrointestinale hændelser.

Vi mener derudover ikke, at studiet af Giusti et al. (2018), der er præsenteret som en poster, kan anvendes som dokumentation for, at patienter oplever færre gastrointestinale bivirkninger ved behandling med Binosto sammenlignet med almindelige alendronat tabletter.

Vi vurderer, at Binosto er en relevant behandling til patienter med osteoporose og synkebesvær, som medfører, at patienten ikke kan synke en almindelig tablet, men kan drikke den nødvendige mængde væske til indtagelse af Binosto (gruppe 4). Vi finder dog, at der ved tildeling af et generelt klausuleret tilskud til patienter med synkebesvær vil være risiko for, at Binosto vil blive anvendt som førstevalg til patienter uden synkebesvær, som ikke først har forsøgt behandling med almindelige alendronat tabletter. Det kunne fx være patienter, der forventes at have dårlig compliance (gruppe 1) eller patienter med tidligere gastrointestinale hændelser (gruppe 5). Vi mener, som anført ovenfor, at disse patienter først bør forsøge billigere behandling med almindelige alendronat tabletter.

I vores vurdering af risikoen for førstevalg har vi lagt vægt på, at patientgruppen med osteoporose og synkebesvær er lille i forhold til den samlede patientgruppe med osteoporose, hvorfor der for et betragteligt antal patienter, vil være en risiko for uberettiget tilskud til Binosto.”

Vi har partshørt jer over Medicintilskudsnævnets indstilling af 16. september 2019, og I har sendt os jeres høringssvar den 27. september 2019.

Høringssvar

I jeres høringssvar henviser I til studier af Gonnelli et al. (2019)⁶, Peter et al. (1998)⁷, Abraham et al. (1999)⁸ og Kanis et al. (2012)⁹, til afsnit 4.8 *Bivirkninger* og afsnit 5.1 *Farmakodynamiske egenskaber* i produktresuméet for Binosto samt et farmakologisk review over en oral opløsning indeholdende alendronat udført af Food and Drug Administration¹⁰. Disse studier er ikke tidligere fremsendt, hvorfor "Notat vedrørende lægemidlet Binosto" er opdateret med disse den 30. oktober 2019.

I jeres høringssvar skriver I, at I tilbagetrækker jeres ansøgning om generelt klausuleret tilskud til **patientgruppe 1) patienter, der forventes at have lav compliance**

ved behandling med orale bisfosfonater, da I anerkender udfordringen for lægerne med på forhånd at identificere hvilke patienter, der ikke vil fortsætte i behandling med almindelige alendronat tabletter som følge af dårlig compliance.

For **patientgruppe 2)** patienter med uacceptable bivirkninger ved behandling med orale bisfosfonater foreslår I, på baggrund af Binostos højere behandlingspris sammenlignet med almindelige tabletter med indhold af alendronat, at Binosto skal være forbeholdt "*Patienter, som kan opleve svigt af almindelig oral bisfosfonat behandling eller hvor almindelig oral bisfosfonat behandling er utilstrækkelig ud fra patientens gastrointestinale risikofaktorer og/eller patienthistorie*". I afsnittet summary i høringssvaret definerer I patientgruppe 2) som "Patienter, der ikke er i stand til at fortsætte med almindelige bisfosfonat tabletter på grund af gastro-intestinale bivirkninger".

I høringssvaret foreslår I en smallere klausultekst for **patientgruppe 3)**: "*Patienter med behov for anti-resorptiv behandling efter behandling med denosumab, som oprindeligt fik denosumab på grund af intolerans overfor bisfosfonat tabletter*". I søgte oprindeligt om generelt klausuleret tilskud til *patienter med behov for bisfosfonat behandling efter behandling med denosumab*.

For så vidt angår **patientgruppe 4)** patienter med synkebesvær skriver I, at det er uheldigt at disse patienter skal søge enkelttilskud, da det er en potentiel barriere for den udskrivende læge. I mener, at det medfører risiko for, at patienter, som kan have gavn af behandling med Binosto, vil forblive ubehandlet. I anfører, at I finder, at begrænsningen med enkelttilskud er unødvendig.

For **patientgruppe 5)** patienter, som tidligere har oplevet gastrointestinale hændelser foreslår I en smallere klausultekst - patienter med reflux og henviser til produktresuméets afsnit 5.1 *Farmakodynamiske egenskaber*, hvoraf det fremgår: "*Esophageal toksicitet forbundet med alendronatbehandling er en multifaktoriel virkning, der overvejende fremkommer som lokal irritation af den esophageale slimhinde medieret af krystallinsk tabletmateriale. Dette er også kendt som tablet-induceret esophagitis. Gastroesophageal syrerefluks kan være en ledsagende faktor, da syreblokkerende midler er en af de mest almindelige behandlinger ved esophagitis forbundet med alendronat. Binosto brusetablet administreret som en bufferopløsning er udformet, så alendronat opløses fuldstændigt i en drikbar opløsning med høj pH og med syreneutraliserende evne, så kontakten mellem alendronatpartikler og slimhinden mindskes og tilstedeværelse af stærk mavesyre i mavesækken forebygges, hvilket mindsker skadespotentialet ved esophageal reflux.*" I. I refererer derudover til en poster af Fardellone et al. (2019)¹¹ og studiet af Gonnelli et al. (2019)⁶, som I mener understøtter evidensen for færre bivirkninger ved Binosto.

Som vi forstår jeres hørings svar, søger I således om generelt klausuleret tilskud til nedenstående fire patientgrupper. Vi har tilrettet beskrivelserne af de fire patientgrupper ud fra jeres hørings svar. Tallene refererer til de fire patientgrupper (2-5 som nævnt nedenfor), der fremgår af Medicintilskudsnævnets indstilling.

2) Patienter, der ikke er i stand til at fortsætte med almindelige bisfosfonat tabletter på grund af gastro-intestinale bivirkninger.

3) Patienter med behov for anti-resorptiv behandling efter behandling med denosumab, som oprindeligt fik denosumab på grund af intolerans overfor bisfosfonat tabletter.

4) Patienter med synkebesvær.

5) Patienter med refluxsygdom.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens¹² § 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 Binosto har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation. Vi har ved vores vurdering lagt vægt på, at behandling med Binosto ifølge produktresumeeet er indiceret til behandling af postmenopausal osteoporose hos voksne. Vi har derudover lagt vægt på, at Dansk Knoglemedicinsk Selskab skriver, at behandling med alendronat er veldokumenteret og relativt prisbillig, hvorfor alendronat i mange tilfælde kan anbefales som førstevalgspræparat samt at Sundhedsstyrelsen i Den Nationale Rekommandationsliste rekommanderer alendronsyre 70 mg 1 gang ugentligt uden forbehold. Vi har endvidere lagt vægt på, at Dansk Endokrinologisk Selskab anbefaler alendronsyre som førstevalg og risedronat, zoledronsyre og denosumab som andet valg til kvinder med osteoporose.

Vi lægger vægt på nævnets indstilling og vurderer, at prisen for Binosto ikke står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi for samtlige fire patientgrupper, som I, efter høringssvaret, søger om generelt klausuleret tilskud til. Dette gælder, når behandling med Binosto brusetabletter stilles over for behandling med almindelige tabletter med indhold af alendronat, der er billigere end Binosto.

Vi vurderer i lighed med nævnet, at Binosto er en relevant behandling til **patientgruppe 4) patienter med synkebesvær**, som medfører, at patienten ikke kan synke en almindelig tablet, men kan drikke den nødvendige mængde væske til indtagelse af Binosto. For denne patientgruppe finder vi, at prisen for Binosto står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi.

Vi finder dog samtidig, at der er risiko for, at Binosto vil blive anvendt som førstevalg til patienter uden synkebesvær, som kan anvende almindelige alendronat tabletter. Vi har ved vores vurdering lagt vægt på, at patientgruppen med osteoporose og synkebesvær er lille i forhold til den samlede patientgruppe med osteoporose,

hvorfor der for et betragteligt antal patienter vil være risiko for uberettiget tilskud til Binosto.

For at der kan ydes tilskud til et lægemiddel, hvor der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet, skal ganske særlige forhold gøre sig gældende. Vi finder ikke, at ganske særlige forhold gør sig gældende i forhold til Binosto.

For **patientgruppe 2)** Patienter, der ikke er i stand til at fortsætte med almindelige bisfosfonat tabletter på grund af gastro-intestinale bivirkninger, vurderer vi i lighed med nævnet, at prisen for Binosto ikke står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Vi finder ikke, at de fremsendte studier, Binostos produktresumé eller det farmakologiske review udført af Food and Drug Administration i tilstrækkelig grad belyser forskelle i bivirkningsprofilen for almindelige alendronat tabletter og Binosto brusetabletter.

Af produktresumeeet for Binosto i afsnittet om bivirkninger fremgår følgende note: *"Disse bivirkninger blev identificeret med tablet-formuleringen og er muligvis ikke relateret til Binosto 70 mg, som tages som en oral bufferopløsning"*. Vi mener ikke, at denne note klart differentierer Binosto fra almindelige alendronat tabletter og kan bruges til at konkludere, at der er færre bivirkninger ved behandling med Binosto, som I skriver i jeres hørings svar. Noten indikerer efter vores vurdering udelukkende, at man ikke kender Binostos bivirkningsprofil i forhold til de gastro-intestinale bivirkninger, da gastro-intestinale bivirkninger kun er identificeret med almindelige alendronat tabletter og ikke brusetabletter.

Vi anser **patientgruppe 3)** patienter med behov for anti-resorptiv behandling efter behandling med denosumab, som oprindeligt fik denosumab på grund af intolerans overfor bisfosfonat tabletter, som værende omfattet af patientgruppe 2) dog med den udvidelse af patientgruppe 2), at intolerance omfatter samtlige bivirkninger relateret til behandling med almindelige bisfosfonat tabletter, og ikke kun de gastro-intestinale bivirkninger. Vi henviser derfor til vores begrundelse for patientgruppe 2).

Ingen af de fremsendte studier gennemgået i "Notat vedrørende lægemidlet Binosto" omhandler **patientgruppe 5)** patienter med reflukssygdom. I har ikke fremsendt dokumentation for, at prisen for Binosto står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi for denne patientgruppe, når vi sammenligner med almindelige alendronat tabletter. Vi har ikke lagt vægt på posteren af Fardellone et al. (2019), da posteren ikke undersøger forekomsten af gastro-intestinale bivirkninger ved behandling med Binosto sammenlignet med almindelige alendronat tabletter hos patienter med reflukssygdom.

Vi kan med henvisning til ovenstående begrundelser ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper til behandling af hvilke, Binosto opfylder kriterierne for generelt tilskud. Binosto får derfor ikke generelt klausuleret tilskud.

Bemærkninger til jeres hørings svar

I jeres hørings svar henviser I til flere postere som dokumentation for Binostos effekt i forhold til almindelige tabletter med indhold af alendronat.

Data præsenteret i postere er ikke-detaljerede, og vi kan derfor ikke foretage en grundig vurdering af studierne anvendte metode eller resultater. Endvidere har data præsenteret i postere muligvis ikke undergået peer review i forbindelse med publicering i et videnskabeligt tidsskrift. Vi har derfor ikke lagt vægt på de refererede postere.

Upublicerede data vil potentielt kunne indgå i vurderingen af tilskud til lægemidler, såfremt der fremsendes detaljerede og eventuelt ubehandlede data. Dette giver os mulighed for at foretage en grundig vurdering og analysering af data, hvormed risikoen for bias, som kan opstå ved fortolkning af resultater præsenteret i en poster, fjernes.

I skriver i jeres hørings svar, at behandlingsprisen for almindelige alendronat tabletter er steget, og at Alendronat "Bluefish" 70 mg/4 stk. i september 2019 kostede 206,20 kr. (AUP). Til sammenligning koster Binosto brusetabletter 70 mg/4 stk. 198,40 kr. (AUP). I anfører således, at priserne på almindelige alendronat tabletter og Binosto brusetabletter ikke er meget forskellige.

Vi følger priserne for lægemidler til behandling af osteoporose og har opdateret prisoversigten pr. 18. november 2019. Heraf ses, at den billigste pakning med indhold af alendronat er Alendronat "Teva" 70 mg/14 stk. til 59,30 kr. (ESP). Vi kan oplyse, at vi - i vores prisoversigter - anvender tilskudspriser for lægemidler, hvor der er generisk substitution, og typisk anvender større pakninger for lægemidler, som skal gives kontinuerligt.

I jeres hørings svar anfører I i relation til patientgruppe 4) *patienter med synkebesvær*, at det er uheldigt, at lægen skal søge enkelttilskud, da det er en potentiel barriere for den udskrivende læge og medfører risiko for, at patienter, som kan have gavn af behandling med Binosto, vil forblive ubehandlet.

Enkelttilskudsordningen giver mulighed for, at vi kan bevilge enkelttilskud til lægemidler, der ikke opfylder betingelserne for at opnå generelt eller generelt klausuleret tilskud. Vi forventer, at lægerne vil ordinere Binosto til de patienter, hvor lægen vurderer, at Binosto er den rette behandling, og at lægen samtidig vil søge om enkelttilskud til patienten. Vi bemærker i den forbindelse, at det siden november 2015 har været obligatorisk for læger at søge elektronisk om enkelttilskud, hvilket har medført, at processen er blevet mere smidig for lægen, og sagsbehandlingen i Lægemiddelstyrelsen er blevet kortere.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2, stk. 3, nr. 5, samt stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen¹².

* * *

Sagsforløb og tilskudsnotat

Vi vedlægger et tilskudsnotat, hvoraf vores afgørelse samt sagsforløbet fremgår.

Revurdering

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

Binosto bliver fra markedsføringstidspunktet omfattet af den igangværende revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af osteoporose.

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen
Sektionsleder

¹ Dansk Knoglemedicinsk Selskab. Behandlingsvejledning Osteoporose. 2018. Tilgængelig fra: http://wp.dkms.dk/?page_id=1077

² Sundhedsstyrelsen. Farmakologisk behandling af primær osteoporose, Den Nationale Rekommandationsliste. 2019. Tilgængelig fra: <https://www.sst.dk/-/media/Viden/Laegemidler/Rekommandationsliste/Farmakologisk-behandling-af-primær-osteoporose/Baggrundsnotat.ashx?la=da&hash=93D4F60CDA42AE26EC59D37B0EEFE70ED4D07030>

³ Dansk Endokrinologisk Selskab. National behandlingsvejledning Osteoporose. 2013. Revideret oktober 2016. Tilgængelig fra: <http://www.endocrinology.dk/index.php/3-calcium-og-knoglemetaboliske-sygdomme/3-osteoporose#behandling>

⁴ Dansk Endokrinologisk Selskab. National behandlingsvejledning Behandling af mandlig osteoporose. Tilgængelig fra: <http://www.endocrinology.dk/index.php/3-calcium-og-knoglemetaboliske-sygdomme/nbv-endokrinologi-behandling-af-mandlig-osteoporose-sekundaer-osteoporose-mandlig-hypogonadisme-d-vitamin#BehandlingAntiresorptiv>

⁵ www.produktresume.dk

⁶ Gonnelli S, Caffarelli C, Letizia Mauro G, Di Munno O, Malavolta N et al. Retrospective evaluation of persistence in osteoporosis therapy with oral bisphosphonates in Italy: the TOBI study. Aging Clin Exp Res. 2019 Apr 27.

⁷ Peter CP, Handt LK, Smith SM. Esophageal irritation due to alendronate sodium tablets: possible mechanisms. Dig Dis Sci. 1998 Sep;43(9):1998-2002.

⁸ Abraham SC, Cruz-Correa M, Lee LA, Yardley JH, Wu TT. Alendronate-associated esophageal injury: pathologic and endoscopic features. Mod Pathol. 1999 Dec;12(12):1152-7.

⁹ Kanis JA, Reginster JY, Kaufman JM, Ringe JD, Adachi JD et al. A reappraisal of generic bisphosphonates in osteoporosis. Osteoporos Int. 2012 Jan;23(1):213-21.

¹⁰ Center for Drug Evaluation and Research. Food and Drug Administration. Application number: 21-575. 2003.

¹¹ Fardellone P, Boëzennec B, Cortet B. Upper gastrointestinal safety with the buffered solution of alendronate 70 mg: 6 years of post-marketing experience. P579 World Congress of Osteoporosis (WCO) 4-7 April 2019.

¹² Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud