



Øresund Pharma ApS

24. april 2025
Sagsnr. 2025023786
Reference ilt
T +45 20 45 63 12
E ilt@dkma.dk

Alensol får generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Alensol, oral opløsning med indhold af alendronsyre i styrken 70 mg får med virkning fra markedsføringstidspunktet generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

"Til patienter med osteoporose, hvor behandling med orale bisfosfonater, med generelt tilskud uden klausulering, ikke tolereres, samt patienter med synkebesvær."

Sagsfremstilling

I har den 27. februar 2025 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Alensol, oral opløsning med indhold af alendronsyre i styrken 70 mg (herefter Alensol) til følgende klausul:

"Til patienter med osteoporose, hvor behandling med orale bisfosfonater, med generelt tilskud uden klausulering, ikke tolereres, samt patienter med synkebesvær."

Godkendt indikation

Alensol er godkendt til behandling af postmenopausal osteoporose. Alensol reducerer risikoen for vertebrale frakturer og hoftefrakturer.¹

Markedsføringstilladelse og udleveringsgruppe

Alensol fik markedsføringstilladelse den 3. februar 2025 og er placeret i udleveringsgruppe B.

Anbefalet dosis

Anbefalet dosis er en 70 mg enkeltdosis (100 ml), én gang ugentligt.¹

Behandlingsvejledninger

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM)

Det fremgår af Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) vejledning om *Osteoporose hos kvinder efter overgangsalderen og hos mænd over 60 år i almen praksis*² fra 2024, at peroral behandling med alendronat anbefales som førstevalg i almen praksis. Selskabet skriver desuden, at alendronat også findes som brusetablet, Binosto, med klausuleret tilskud. Denne formulering kan hos nogle patienter give færre gastrointestinale bivirkninger og kan foretrækkes ved synkebesvær for at undgå øsofagitis.

Dansk Endokrinologisk Selskab (DES)

Ifølge Dansk Endokrinologisk Selskabs vejledning om *Postmenopausal osteoporose*³ fra 2021 er tabletter med indhold af alendronat førstevalg ved behandling af postmenopausal osteoporose. Ved bivirkninger, kontraindikationer eller problemer med kompliance kan der skiftes til brusetabletter med alendronat, zoledronat eller denosumab. Af vejledningen fremgår desuden, at alendronat er vist at forebygge

vertebrale frakturer, hoftenære frakturer og perifere frakturer. Ifølge vejledningen om *Behandling af mandlig osteoporose*⁴ fra 2020 er alendronat og risedronat førstevalgspræparater hos mænd med osteoporose, mens de øvrige lægemidler typisk bruges, såfremt der er kontraindikationer, bivirkninger eller manglende behandlingsrespons på perorale bisfosfonater.

Pris og behandlingsalternativ

Behandlingsprisen for Alensol er [REDACTED] per dag.

Behandlingsprisen for brusetabletter med indhold af alendronat i styrken 70 mg er 5,75 kr. per dag. Brusetabletter har generelt klausuleret tilskud til følgende klausul: *"Patienter med osteoporose, hvor behandling med orale bisfosfonater, med generelt tilskud uden klausulering, ikke tolereres, samt patienter med synkebesvær"*

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 fremgår af § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i 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 Alensol har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og dermed opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicinkendtgørelsens § 1, stk. 2, nr.1, for patienter omfattet af klausulen:

"Patienter med osteoporose, hvor behandling med orale bisfosfonater, med generelt tilskud uden klausulering, ikke tolereres, samt patienter med synkebesvær".

^a Bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/>

I vores vurdering lægger vi vægt på, at Alensol er godkendt til behandling af postmenopausal osteoporose samt at Alensol reducerer risikoen for både vertebrale frakturer og hoftefrakturer. Derudover lægger vi vægt på, at Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) og Dansk Endokrinologisk Selskab (DES) anbefaler lægemidler med indhold af alendronat som førstevalg i behandlingen af osteoporose og at alendronat ifølge DES reducerer risikoen for vertebrale frakturer, hoftefrakturer og perifere frakturer. Endvidere lægger vi vægt på, at DSAM skriver, at brusetabletter med indhold af alendronat kan foretrækkes ved synkebesvær for at undgå øsofagitis. DES påpeger ligeledes, at der ved bivirkninger, kontraindikationer eller problemer med complians kan skiftes til brusetabletter med indhold af alendronat.

Vi vurderer, at behandlingsprisen på [REDACTED] per dag for Alensol står i rimelig forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af ovenstående klausul.

Vi lægger ved denne vurdering vægt på, at behandlingsprisen på [REDACTED] ligger på niveau med behandlingsprisen for brusetabletter med indhold af alendronat, som har generelt klausuleret tilskud til samme klausul. Vi vurderer, at brusetabletter med indhold af alendronat er det relevante behandlingsalternativ til Alensol.

På baggrund af ovenstående vurderer vi, at Alensol opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud.

Vi finder, at der ikke foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens^a § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt klausuleret tilskud til Alensol.

Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2, sammenholdt med stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen^b.

Revurdering

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

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

Med venlig hilsen



Iben Lund Thonesen
Teamleder

^b Bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/>

Referencer

¹ Produktresumé for Alensol. Lægemiddelstyrelsen. Offentliggjort 10. februar 2025. Opdateret 3. februar 2025. Tilgængelig fra: <https://produktresume.dk/AppBuilder/se-arch>

² Dansk Selskab for Almen Medicin. Osteoporose hos kvinder efter overgangsalderen og hos mænd over 60 år i almen praksis. Offentliggjort 2024. Besøgt 24. april 2025. Tilgængelig fra: <https://www.dsam.dk/vejledninger/osteoporose>

³ Dansk Endokrinologisk Selskab. Postmenopausal osteoporose. Opdateret 2021. Besøgt 24. april 2025. Tilgængelig fra: <https://endocrinology.dk/nbv/calcium-og-knoglemetabolisme/postmenopausal-osteoporose/>

⁴ Dansk Endokrinologisk Selskab. Behandling af mandlig osteoporose. Opdateret 2020. Besøgt 24. april 2025. Tilgængelig fra: <https://endocrinology.dk/nbv/calcium-og-knoglemetabolisme/behandling-af-mandlig-osteoporose/>