



Amgen AB
Att. Mille Keller Holst

26. maj 2016

Sagsnr. 2016020241

Reference ilt
T +45 44 88 92 70
E ilt@dkma.dk

Prolia får ikke generelt klausuleret tilskud

I har ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Prolia den 1. februar 2016 til følgende klausul:

- Patienter med lavenergifraktur i hofte, hvor behandling med alendronat har vist sig utilstrækkelig (i form af en ny lavenergifraktur i hofte), eller hvor patienten ikke tåler denne behandling.

Afgørelse

Prolia injektionsvæske med indhold af denosumab 60 mg/ml får ikke generelt klausuleret tilskud.

Begrundelse

Prolia er godkendt til behandling af:

- osteoporose hos postmenopausale kvinder og mænd ved forhøjet risiko for frakturer. Prolia nedsætter signifikant risikoen for vertebrale og non-vertebrale frakturer samt hoftefrakturer hos postmenopausale kvinder.
- knogletab, der er forbundet med antihormonbehandling hos mænd med prostatacancer, der har forhøjet risiko for frakturer. Prolia nedsætter signifikant risikoen for vertebrale frakturer hos mænd med prostatacancer, der er i antihormonbehandling.

Jeres ansøgning med bilag er blevet vurderet af Medicintilskudsnet, som blandt andet udtalte: "...at der er risiko for, at Prolia vil blive anvendt til behandling af patienter, der ikke opfylder ovennævnte klausul. Det skyldes, at der er tale om en meget smal klausul, hvorfor det antal patienter, der i givet fald ville være omfattet af den foreslåede klausul, kun udgør en meget lille del af den samlede patientgruppe med indikation for farmakologisk behandling af osteoporose. Efter vores vurdering vil der være risiko for, at fx patienter der ikke først har forsøgt behandling med alendronat vil blive sat i behandling med Prolia. Vi lægger desuden vægt på, at lægemidlet kan udskrives af alle læger, og der derfor potentielt er tale om en stor patientgruppe, der uberettiget ville få tilskud uden individuel ansøgning".

Lægemiddelstyrelsen finder, at et generelt klausuleret tilskud vil medføre risiko for, at Prolia vil blive anvendt som førstevalg i tilfælde, hvor det ikke bør være tilfældet. Ved vores vurdering af risiko for førstevalg har vi lagt vægt på, at der er tale om en meget smal klausul, hvorfor kun en meget lille del af den samlede patientgruppe vil være omfattet af den foreslåede klausul. Vi vurderer også, at der vil være risiko for, at patienter, der ikke opfylder klausulen, vil blive sat i behandling med Prolia. Det kunne eksempelvis være patienter, der foretrækker behandling med Prolia, da det er lettere for patienten at få en injektion hos lægen 2 gange om året sammenlignet med daglig eller ugentlig tabletindtagelse, men dette vil ikke sikre en hensigtsmæssigt anvendelse af sygesikringsmidlerne.

Lægemiddelstyrelsen kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke Prolia opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Prolia opfylder således ikke kriterierne for generelt klausuleret tilskud.

Bemærkninger til jeres høringssvar

I skriver i jeres høringssvar af 13. april 2016, at merudgiften til Prolia i forhold til oralt alendronat er i størrelsesordenen 6,93-12,11 kr. pr. dag, og at denne merpris er på niveau eller mindre end andre lægemidler, som i dag oppebærer klausuleret tilskud ved manglende effekt eller bivirkninger på et førstevalgsprodukt med tilskud.

Når vi vurderer behandlingspriser i forbindelse med ansøgninger om generelt tilskud til et lægemiddel, sker dette fra sag til sag og ud fra en samlet vurdering af lægemidlet (effekt, pris, anvendelsesområde mm). Det er derfor ikke muligt at sammenligne prisforskelle i denne sag med prisforskelle i sager inden for andre terapiområder.

I afsnittet øverst side 2 skriver I: "Prolia er en etableret behandling af osteoporose og har en veldokumenteret effekt på frakturer og knogletæthed mindst på højde med alendronat...". Der er i et studie vist en lidt større stigning i BMD efter 12 måneder med Prolia vs. alendronat hos patienter, som i forvejen var i behandling med alendronat, men vi savner fortsat head-to-head data på frakturincidens overfor alendronat.

Vi er enige med Medicintilskudsnævnet i, at læger fortsat kan søge om enkelttilskud til Prolia til patienter, der oplever bivirkninger eller behandlingssvigt på behandling med alendronat.

I skriver desuden: "Vi vil endvidere henlede Medicintilskudsnævnet på, at man i vore nabolande (Norge, Sverige og Finland) bevilger tilskud til behandling med Prolia til patienter, hvor sufficent behandling med alendronat ikke kan etableres, eller behandling med alendronat ikke tolereres. Disse afgørelser bygger på, at der også er et økonomisk rationale for at anvende Prolia under den ansøgte tilskuds-klausul".

Vi kan hertil oplyse, at tilskudsbeslutninger er nationale og baseret på national lovgivning. At vore nabolande bevilger tilskud til Prolia ændrer således ikke på, at kriterierne for generelt klausuleret tilskud i Danmark ikke er opfyldt.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, stk. 3, nr. 5 og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

* * *

Sagsforløb og tilskudsnotat

Vi vedlægger et tilskudsnotat, hvoraf Lægemiddelstyrelsens beslutning samt sagsforløbet fremgår.

Revurdering

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

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

¹ lovbekendtgørelse nr.1202 af 14. november 2014

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

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



Karen Kolenda