



Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Danmark

14. juli 2020
Sagsnr. 2020070775

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

Tetridar får generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Tetridar, injektionsvæske (opløsning i fyldt pen) med indhold af teriparatid i styrken 20 mikrogram/80 mikroliter får med virkning fra den 27. juli 2020 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 lavenergifrakturet i ryggen (> eller = 25% sammenfald)."

Sagsfremstilling

Teva Denmark A/S markedsfører per 13. juli 2020 lægemidlet Tetridar.

Tetridar er ifølge produktresuméet indiceret 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 forhøjet risiko for frakturer.

Tetridar er et generisk lægemiddel. Referencelægemidlet er Forsteo.

Tetridar er ikke i substitutionsgruppe med andre lægemidler med indhold af teriparatid.

Den 13. januar 2020 traf Lægemedelstyrelsen afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af knogleskørhed¹. 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 lavenergifrakturet 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).

Lægemedelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

¹ Lægemedelstyrelsens afgørelse af 13. januar 2020 findes her:
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/soeg/~media/57A12822CB7C4AB9AD47F725EEFB60FA.ashx>

Prisen for Tetridar ligger inden for prisspændet for andre markedsførte lægemidler med indhold af teriparatid, som har generelt klausuleret tilskud.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens² § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes 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.

Af bekendtgørelsens § 1, stk. 3. fremgår omstændigheder, der kan medføre, at der ikke kan ydes generelt tilskud til et lægemiddel.

Af bekendtgørelsens § 1, stk. 4. fremgår, 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 Tetridar har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation. Vi lægger i vores vurdering vægt på, at teriparatid effektivt reducerer risikoen for kompressionsfrakturer i columna (vertebrale frakturer) og at teriparatid er godkendt til behandling af knogleskørhed hos mænd og postmenopausale kvinder med forhøjet risiko for frakturer. Vi lægger endvidere vægt på, at Indsatser fra Rationel Farmakoterapi, Dansk Endokrinologisk Selskab og Dansk Knoglemedicinsk Selskab anbefaler teriparatid til en mindre gruppe patienter med svær knogleskørhed³. Vi lægger vægt på, at Tetridar er et godkendt generisk lægemiddel og det således er dokumenteret, at det har samme kvalitet og virkning som referencelægemidlet.

Vi vurderer endvidere, at prisen for Tetridar står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af klausulen. Behandlingsprisen for Tetridar ligger inden for spændet af behandlingsprisen for andre markedsførte lægemidler med indhold af teriparatid, som har generelt klausuleret tilskud. Vi har lagt vægt på priserne per 6. juli 2020.

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 *Sagsfremstilling*).

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

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

Retsgrundlag

Afgørelsen om bevilling af generelt tilskud er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2 og 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen, jf. sundhedslovens⁴ § 152, stk. 5.

² Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud

³ [Farmakologisk behandling af primær osteoporose. Den Nationale Rekommandationsliste. Sundhedsstyrelsen, IRF, 2019. NBV: Osteoporose. Dansk Endokrinologisk Selskab, 2016. NBV: Behandling af mandlig osteoporose. Dansk Endokrinologisk Selskab Vejledning til udredning og behandling af osteoporose. Dansk Knoglemedicinsk Selskab 2009, revideret 2012.](#)

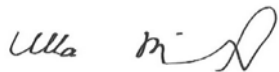
⁴ Lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Tetricid vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen