



Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona
s/n, Edifici Est 6^a planta
08039 Barcelona
Spanien

31. marts 2023

Sagsnr. 2023034687

Reference nil
T +45 44 88 91 02
E nil@dkma.dk

Sondelbay får generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Sondelbay injektionsvæske, opløsning i pen med indhold af teriparatid (herefter Sondelbay) får fra 17. april 2023 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 lavenergifraktur i ryggen ($\geq 25\%$ sammenfald), og som har en T-score i ryg eller hofte $\leq -3,0$, eller som har to eller flere lavenergifrakturer i ryggen ($\geq 25\%$ sammenfald)".

Sagsfremstilling

Godkendt indikation

Sondelbay er godkendt til behandling af knogleskørhed hos mænd og postmenopausale kvinder med forhøjet risiko for frakturer.¹

Sondelbay er et biosimilært lægemiddel med Forsteo som referencelægemiddel.

Markedsføringstilladelse og udleveringsgruppe

Sondelbay fik markedsføringstilladelse den 24. marts 2022 og markedsføres i Danmark.

Sondelbay er placeret i udleveringsgruppe NBS - Endokrinologi, geriatri, reumatologi, intern medicin.

Behandling af knogleskørhed med teriparatid

Indsatser for Rationel Farmakoterapi (IRF) anfører², at teriparatid er indiceret 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 $< -3,0$, eller som har to eller flere lavenergifrakturer i ryggen ($> 25\%$ sammenfald). IRF betragter behandling med teriparatid som en specialistopgave. Dansk Endokrinologisk Selskab anfører³, at behandlingen kan anvendes til patienter med svær knogleskørhed, defineret ved samme kriterier som angivet af IRF.

¹ Produktresumé Sondelbay. Tilgængelig på: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/sondelbay-epar-product-information_da.pdf

² Behandling af primær osteoporose i almen praksis, 2019: <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2019/Rationel-Farmakoterapi-2-2019/Behandling-af-primær-osteoporose-i-almen-praksis>

³ Postmenopausal osteoporose, NBV: <https://endocrinology.dk/nbv/calcium-og-knoglemetabolisme/postmenopausal-osteoporose/>

⁴ Behandling af mandlig osteoporose, NBV: <https://endocrinology.dk/nbv/calcium-og-knoglemetabolisme/behandling-af-mandlig-osteoporose/>

Skift mellem lægemidler med indhold af teriparatid

Ifølge det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) vil der ikke være behandlingsmæssige forskelle, når der skiftes mellem et biosimilært lægemiddel og dets referencelægemiddel. Det gælder også mellem biosimilære lægemidler med samme referencelægemiddel.⁵

Priser og behandlingsalternativer

Behandlingsprisen for Sondelbay er 49,46 kr. per daglig dosis.

I Danmark er der aktuelt markedsført flere biosimilære lægemidler med indhold af teriparatid, der har Forsteo som referencelægemiddel, og som har generelt klausuleret tilskud. Behandlingspriserne for disse fremgår af vedlagte prisoversigt.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens⁶ § 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 Sondelbay har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og dermed opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 1.

I vores vurdering lægger vi vægt på, at Sondelbay er godkendt til behandling af knogleskørhed hos mænd og postmenopausale kvinder med forhøjet risiko for

⁵ Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU, 2022: <https://www.ema.europa.eu/en/news/biosimilar-medicines-can-be-interchanged>

⁶ Bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud, www.retsinformation.dk

frakturer. Vi lægger vægt på, at Sondelbay er godkendt som et biosimilært lægemiddel og at det således er dokumenteret, at det har sammenlignelig kvalitet, effekt og sikkerhedsprofil som referencelægemidlet.

Vi vurderer endvidere, at prisen for Sondelbay står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, og at Sondelbay opfylder kriteriet for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2, når lægemidlet ordineres 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 ($\geq 25\%$ sammenfald), og som har en T-score i ryg eller hofte $\leq -3,0$, eller som har to eller flere lavenergifrakture i ryggen ($\geq 25\%$ sammenfald)”.

I vores vurdering lægger vi vægt på, at den gennemsnitlige laveste behandlingspris for Sondelbay i en periode fra 26. december 2022 til 6. marts 2023 var 49,46 kr. Til sammenligning var den gennemsnitlige laveste behandlingspris for de billigste lægemidler med indhold af teriparatid med generelt klausuleret tilskud i samme periode 46,48-55,67 kr. Vi lægger endvidere vægt på, at patienter kan skiftes mellem lægemidler med indhold af teriparatid uden behandlingsmæssige forskelle.

På ovenstående grundlag vurderer vi, at Sondelbay opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 1 og 2.

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

Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens⁷ § 152, stk. 4. og § 1, stk. 2, sammenholdt med § 1, stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Revurdering

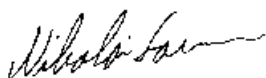
Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan vi revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for Sondelbay er omfattet af den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Slots-holmsgade 10-12, 1216 København K, sum@sum.dk, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Venlig hilsen



Nikolai Laursen

⁷ Lovbekendtgørelse nr. 248 af 8. marts 2023, www.retsinformation.dk

Prisoversigt for teriparatid (H05AA02)

Behandlingspriserne er baseret på de gennemsnitligt laveste enhedspriser (for tilskudsberettigede lægemidler: tilskudspriser) over 6 prisperioder og beregnet i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens vejledning af 9. marts 2018 nr 9154 for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Gennemsnitlig laveste behandlingspris, beregnet over 6 prisperioder (periodestart fra 26/12 2022 til 6/3 - 2023)

ATC	Lægemiddelstof/ gruppe	Anvendt dosis (mg)	Lægemiddelform	Nuværende tilskudsstatus	Styrke(r) (mg)	Gns. laveste enhedspris (kr.)	Gns. laveste behandlingspris (per døgn) (kr.)
H05AA			Parathyroideahormoner og analoger				
H05AA02	Teriparatid (Forsteo)	20 ¹	inj.vsk.opl.pen	Klausuleret	20	2429,60 (28 dos.)	86,77
(Movymia)		20 ¹	inj.vsk.opl.pen	Klausuleret	20	Udgået (28 dos)	Udgået
(Movymia)		20 ¹	Inj.vsk.opl.cyl.amp	Klausuleret	20	1344,42 (28 dos.)	48,02
(Tetridar)		20 ¹	inj.vsk.opl.pen	Klausuleret	20	1391,42 (28 dos.)	49,69
(Terrosa)		20 ¹	inj.vsk.opl.pen	Klausuleret	20	1760,19 (30 dos.)	58,67
(Terrosa)		20 ¹	Inj.vsk.opl.cyl.amp	Klausuleret	20	1394,34 (30 dos.)	46,48
(Sondelbay)		20 ¹	inj.vsk.opl.pen	Ikke tilskud	20	1384,79 (28 dos.)	49,46

1	Dosering fra medicin.dk
---	-------------------------