



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 20-11-2019
Enhed: AELSAM
Sagsbeh.: DEPKFB
Sagsnr.: 1908635
Dok. nr.: 1027756

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 3. oktober 2019 stillet følgende spørgsmål nr. 11 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr. 11:

”Ministeren bedes oplyse, hvilke retningslinjer der er gældende fra Lægemiddelstyrelsen ifht. brugen af Osteoporosemedicin, og om der er patientgrupper i Danmark, som ikke tilbydes den optimale medicinske behandling på baggrund af eventuelle anbefalinger fra Lægemiddelstyrelsen?”

Svar:

Til brug for min besvarelse har mit ministerium indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen, som jeg kan henholde mig til.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at:

”Produkternes indlægsseddel beskriver den korrekte anvendelse af produktet. Lægemiddelstyrelsen udsteder ikke behandlingsvejledninger.”

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende:

”Sundhedsstyrelsen har ingen nationale kliniske retningslinjer vedrørende osteoporose. Sundhedsstyrelsens svar tager udgangspunkt i vores månedsbladsartikel med lægemiddelbefalinger vedrørende knogleskørhed, udgivet af Indsatser for Rationel Farmakoterapi i 2019¹. Denne vejledning baserer sig på Dansk Selskab for Endokrinologi og Dansk Knoglemedicinsk Selskabs behandlingsvejledninger, samt udvalgte europæiske retningslinjer. Herudover har vi søgt viden i vores publikation: ”Osteoporose - En afdækning af den samlede indsats mod osteoporose”² og bilagspublikationen fra Sundhedsdatastyrelsen ”Prævalens, incidens og behandling i sundhedsvæsenet for borgere med osteoporose: Bilagspublikation – en afdækning i tal af den samlede indsats mod osteoporose”³

Medicinsk behandling af knogleskørhed foregår i hovedtræk med to forskellige typer behandling:

1. Medicin, der modvirker yderligere nedbrydning af knoglevævet (antiresorptiv behandling)
2. Medicin, der genopbygger knoglevævet (knogleanabol behandling).

¹ Laut KG, Reventlow J, Rejnmark L. Behandling af primær osteoporose i almen praksis. Månedsbladet Rationel Farmakoterapi, 18.02.2019

² Sundhedsstyrelsen. Osteoporose - En afdækning af den samlede indsats mod osteoporose. 2018.

³ Sundhedsdatastyrelsen. Prævalens, incidens og behandling i sundhedsvæsenet for borgere med osteoporose: Bilagspublikation – en afdækning i tal af den samlede indsats mod osteoporose. 2018

Det anbefales i månedsbladsartiklen fra 2019, at patienter med stærkt nedsat T-score (< -4) eller moderat knogleskørhed påvist på scanning (T-score på -2,5 eller lavere) med samtidig mindst én risikofaktor, eller patienter, der har haft et lavenergibrud af hoften og/eller sammenfald af ryghvirvler med mindre end 25% højdereduktion, modtager antiresorptiv behandling. Endvidere kan der være indikation for at opstarte antiresorptiv behandling blandt patienter med let nedsat knogletæthed (osteopeni), som er i behandling med binyrebarkhormon. Førstevalg er perorale bisfosfonater (alendronat eller risedronat). Hvis disse ikke tåles, kan denosumab eller zolendronat anvendes.

Knogleanabol behandling anbefales til postmenopausale kvinder, og mænd over 40 år, der inden for de seneste tre år har pådraget sig et sammenfald i ryggen (>25% sammenfald af en ryghvirvel), og svær knogleskørhed påvist på scanning (T-score under -3), eller som har to eller flere sammenfald på mere end 25% i ryggen⁴.

I 2017 var der 92.391 unikke brugere af medicin mod knogleskørhed. Ud af disse modtog langt størstedelen antiresorptiv medicin⁵. Kun 1.486 borgere, svarende til 1,6% af brugerne, modtog knogleanabol behandling (teriparatid)³.

Når man opgør de 11.211 unikke brugere, der var nye brugere af lægemidler til osteoporose i 2016, fremgår det at 96,4% fik behandling med førstevalgspræparaterne (stort set udelukkende alendronat), imens 1% modtog behandling med denosumab. 0% fik zolendronat, og 1,7% fik teriparatid.

Der er rettet henvendelse til Sundhedsdatastyrelsen i forhold til om det ud fra registerdata kan udledes, hvorvidt borgerne modtager den korrekte behandling i forhold til lægemiddelanbefalingerne om henholdsvis brug af antiresorptiv behandling og knogleanabol behandling i forhold til kliniske oplysninger.

Sundhedsdatastyrelsen har oplyst følgende til Sundhedsstyrelsen:

"Det er af Landspatientregisteret (LPR) muligt at finde kontakter for DXA-skanninger i ryg og hofter. Dog er der ikke information om T-scoren, som er udtryk for den enkelte persons knoglemineraltæthed sammenlignet med, hvad der er normalt for raske, yngre individer af samme køn. Det er derudover muligt at finde kontakter med aktionsdiagnoser for lavenergibrud, men desværre ikke muligt at kvantificere sammenfald af ryghvirvler. Derfor er det ud fra nationale registerdata ikke muligt at belyse, om en given patientgruppe modtager korrekt behandling med lægemidler til behandling af osteoporose."⁶

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Kirstine Friis Børsting

⁴ Laut KG, Reventlow J, Rejnmark L. Behandling af primær osteoporose i almen praksis. Månedssbladet Rationel Farmakoterapi, 18.02.2019

⁵ Raloxifen, etidronsyre, alendronsyre, ibandronsyre, risendronsyre, zolendronsyre, strontium ranelat og denosumab

⁶ Personlig kommunikation, Ghousia Javid, Analyse, Statistik og Økonomi, Sundhedsdatastyrelsen