Datum	Diarienummer
2025-11-20	2015/2025

SÖKANDE Gedeon Richter PLC

BESLUT

Med ändring av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut från den 29 augusti 2019 (dnr. 1260/2019) beslutar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att nedanstående läkemedel ska kvarstå i läkemedelsförmånerna men med förändrad förmånsbegränsning från och med den 25 november 2025 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP (apotekens inköpspris). Beslutet gäller med förmånsbegränsning och villkor enligt nedan.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP[1] (SEK)
Terrosa	Förfylld injektionspenna	20 µg/ 80 µl	1 x 2,4 ml	181975	1 332,00	1 413,55

Förmånsbegränsning

Subventioneras endast för behandling i upp till 24 månader vid bekräftad osteoporos med ökad frakturrisk för

1. män och postmenopausala kvinnor med minst en tidigare klinisk kotfraktur.
2. män och kvinnor med minst en tidigare klinisk kotfraktur och som ska behandlas med glukokortikoider i minst sex månader.

Villkor

Företaget ska tydligt informera om ovanstående förmånsbegränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

Upplysning

Beslutet kan komma att ändras eller upphävas med stöd av 10 eller 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. om förutsättningarna för subventionen ändras eller om det framkommer nya uppgifter.

[1] Apotekens utförsäljningspris

ANSÖKAN

Terrosa ingår sedan den 30 augusti 2019 i läkemedelsförmånerna (dnr 1260/2019) med förmånsbegränsning för som längst 18 månaders behandling och enbart vid behandling av specifika patientgrupper. Gedeon Richter PLC (företaget) har den 4 juni 2025 ansökt om att Terrosa ska ingå i läkemedelsförmånerna med förlängd behandlingstid i enlighet med det regulatoriska godkännandet. Företaget anser även att nuvarande begränsningstext bör förenklas och har föreslagit en samlad förmånsbegränsning i enlighet med följande:

Behandling med teriparatid i upp till 24 månader, för postmenopausala kvinnor och män med bekräftad osteoporos med
a) minst en tidigare klinisk kotfraktur och hög risk för ytterligare osteoporosfrakturer
b) minst en tidigare klinisk kotfraktur och planeras att behandlas med glukokortikoider i minst 6 månader med en daglig dos motsvarande minst 5 mg prednisolon.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med kliniskt underlag i form av en medicinsk dossier som stöder klinisk effekt av behandling i upp till 24 månader.

På TLV:s begäran har företaget kommit in med en kostnadsnyttoanalys som jämför behandling med Terrosa under 24 månader mot Sondelbay under 18 månader följt av ingen behandling under sex månader.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer att ansökan ska beviljas av följande skäl:

- Företaget har visat att Terrosa under 24 månaders behandling har en bättre effekt än relevant jämförelsealternativ som är Sondelbay under 18 månaders behandling följt av sex månader med ingen behandling.
- Terrosa under 24 månaders behandling har en högre behandlingskostnad än jämförelsealternativet men kostnaderna bedöms rimliga utifrån att behandlingen har bättre effekt.
- TLV har vid denna bedömning utgått från att osteoporos med minst en tidigare klinisk kotfraktur är ett tillstånd med medelhög svårighetsgrad.
- På grund av uppdaterade nationella riktlinjer finns det skäl att ändra beslutet från den 29 augusti 2019 vad gäller begränsningstextens utformning.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) är uppfyllda till det ansökta priset om läkemedlets användningsområde begränsas (förmånsbegränsning) och om TLV:s beslut förenas med villkor i enlighet med 11 § förmånslagen. Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

Läkemedlet Terrosa

Terrosa är en biosimilar till referensläkemedlet Forsteo och innehåller den aktiva substansen teriparatid som är en analog till kroppseget parathormon (bisköldkörtelhormon). Teriparatid stimulerar benbildning och används för behandling av osteoporos (benskörhet) vid ökad risk för frakturer hos män och postmenopausala kvinnor, samt hos vuxna i samband med kronisk systemisk glukokortikoidbehandling.

Den pivotala studien för Forsteo var ursprungligen planerad för 36 månaders behandling men avbröts i förtid på grund av en preklinisk säkerhetssignal. Detta resulterade i varierande behandlingslängder i studien och att det ursprungliga marknadsgodkännandet från EMA (2003) begränsades till en maximal behandlingstid på 18 månader. År 2009 genomförde EMA en ny risk-nyttautvärdering och utökade godkännandet till att omfatta en behandlingstid på upp till 24 månader.

Osteoporos med hög frakturrisk är ett tillstånd med medelhög svårighetsgrad
TLV har tidigare bedömt att osteoporos hos patienter med hög frakturrisk har en medelhög svårighetsgrad (se dnr. 838/2019, 1260/2019 och 1637/2019). TLV ser inga skäl att frångå denna bedömning.

Sondelbay under 18 månaders behandling följt av sex månader med ingen behandling är relevant jämförelsealternativ till Terrosa under 24 månaders behandling
TLV bedömer att 18 månaders behandling med Sondelbay följt av sex månader av ingen behandling är relevant jämförelsealternativ till 24 månaders behandling med Terrosa.

Enligt 15 § förmånslagen kan ett läkemedel endast omfattas av läkemedelsförmånerna om det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga. Det innebär att kostnaden för det utvärderade läkemedlet måste ställas i relation till ett jämförelsealternativ.

Enligt Socialstyrelsens (Nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar, 2021) och Läkemedelsverkets (Läkemedel vid osteoporos för att förhindra benskörhetsfrakturer, behandlingsrekommendation, 2020) behandlingsrekommendationer för osteoporos ska vuxna med bekräftad osteoporos och ökad frakturrisk behandlas med teriparatid i upp till 24 månader följt av behandling med benresorptionshämmare (läkemedel som minskar bennedbrytning). Det finns ingen rekommendation för hur länge den efterföljande behandlingen ska pågå. Enligt TLV:s kliniska expert är behandlingstiden med benresorptionshämmare sannolikt densamma oavsett om patienten har stått på teriparatid i 18 eller 24 månader. Detta innebär att den totala läkemedelsbehandlingen blir sex månader längre för 24 än för 18 månaders teriparatidbehandling. TLV bedömer utifrån detta att 18 månader med teriparatid följt av sex månader med ingen behandling utgör relevant jämförelsealternativ till 24 månaders behandling med Terrosa.

Enligt TLV:s allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar bör det mest kostnadseffektiva av de i Sverige tillgängliga och kliniskt relevanta behandlingsalternativen utgöra jämförelsealternativ.

Flera teriparatider ingår i läkemedelsförmånerna och av dessa medför Sondelbay lägst kostnader. TLV bedömer därför att behandling med Sondelbay under 18 månader följt av sex månader med ingen behandling utgör det relevanta jämförelsealternativet till behandling med Terrosa under 24 månader.

Företaget har visat att behandling med Terrosa under 24 månader har en bättre effekt än jämförelsealternativet
TLV bedömer att det finns en nytta med en förlängd behandling med teriparatid avseende bentäthet och incidensen för kot- och icke-kotfrakturer men konstaterar att det är osäkert om incidensen för specifikt höftfrakturer minskar vid sådan behandling.

Företaget har inte visat hur stor den relativa effektskillnaden är mellan behandling med teriparatid under 18 månader jämfört med 24 månader utan har i stället gjort ett antagande om att den visade behandlingseffekten efter 18 månader fortgår upp till 24 månader. Företaget lyfter fram att det finns en kontinuerlig benuppbyggande effekt under hela behandlingsperioden på 24 månader då biokemiska och histologiska data visar en statistiskt säkerställd förbättring mellan 18 och 24 månaders behandling. Företaget refererar även till studier som antyder en fortsatt gynnsam effekt avseende frakturrisken under månad 18 till 24, dock ej någon statistiskt signifikant skillnad. TLV utgår därför ifrån att den nytta som patienten får av 18 månaders behandling fortgår vid en förlängd behandlingsperiod upp till 24 månader.

EMA konstaterar i samband med godkännandet av 24-månaders behandling för Forsteo (Terrosas referensläkemedel) att de kliniska studierna visar att behandling med teriparatid ger ytterligare ökad bentäthet från 18 till 24 månader. EMA konstaterar vidare i sina bedömningsrapporter för Forsteo att incidensen för kot- och icke-kotfrakturer reduceras signifikant hos postmenopausala kvinnor men att motsvarande riskreduktion inte har visats för höftfrakturer. TLV anser att även om det underlag företaget kommit in med visar en förbättrad bentäthet i höften så är det inte utifrån befintligt underlag möjligt att konstatera att teriparatid faktiskt minskar risken för höftfrakturer.

Enligt TLV visar EMA:s bedömning tillsammans med företagets underlag att längre behandling med teriparatid ger en ytterligare benuppbyggande effekt och fortsatt reducerad frakturrisk.

De högre kostnaderna för förlängd behandling med Terrosa bedöms vara rimliga i förhållande till den nytta som behandlingen ger
TLV:s analyser visar att kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) inte överstiger den nivå som TLV vanligtvis bedömer som rimlig vid tillstånd med medelhög svårighetsgrad.

Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, bör eftersträvas vid val mellan olika verksamheter och åtgärder (prop. 2001/02:63 s. 44).

TLV:s allmänna råd (TLVAR 2003:2) beskriver hur TLV anser att en hälsoekonomisk analys bör utformas. Av de allmänna råden framgår att den rekommenderade analysmetoden är kostnadseffektivitetsanalys, främst kostnadsnyttoanalyser med kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) som effektmått. Vid behandlingar som påverkar överlevnaden bör både livskvalitetsvinst och vunna levnadsår redovisas. Vidare framgår att om läkemedlet som ansökan avser har samma hälsoeffekt som jämförelsealternativet kan en kostnadsminimeringsanalys vara tillräcklig.

Mot bakgrund av att den kliniska effekten bedöms vara bättre för behandling med Terrosa under 24 månader än för behandling med Sondelbay under 18 månader och sex månaders ingen behandling baseras TLV:s hälsoekonomiska analys på en kostnadsnyttoanalys. I en

kostnadsnyttoanalys ingår både kostnader och effekter där effekten ofta mäts i kvalitetsjusterade levnadsår, vilket i sig innefattar två dimensioner av hälsa: livskvalitet och livslängd. Företaget har kommit in med en kostnadsnyttoanalys i form av en markovmodell. Enligt TLV kan en sådan modell användas för att utvärdera den aktuella patientgruppen. Analysen inkluderar patienter med minst en osteoporosrelaterad fraktur. TLV bedömer dock att det finns osäkerheter gällande den patientpopulation som företaget analyserar i modellen exempelvis vad avser att hela patientpopulationen består av kvinnor trots att även en andel män kommer att behandlas med Terrosa.

Företaget antar att behandling med Terrosa och Sondelbay minskar risken för höftfrakturer. Detta antagande är behäftat med mycket hög osäkerhet. TLV exkluderar därför behandlingarnas påverkan på höftfrakturer i sina scenarioanalyser. Företaget baserar behandlingsavbrottet i sin analys på en studie av Landefeldt et al. TLV anser att det finns vissa osäkerheter med denna studie bland annat för att den är relativt gammal. TLV har därför inhämtat förskrivningsdata för teriparatid från Socialstyrelsens läkemedelsregister och därefter beräknat behandlingsavbrottsfrekvensen per cykel baserat på denna data. TLV bedömer att den faktiska förskrivningsdatan bättre speglar svensk klinisk praxis och utgår därför från denna i sina scenarioanalyser.

I sin hälsoekonomiska analys antar företaget att patienter med osteoporos har en ökad mortalitet jämfört med befolkningen i övrigt, exempelvis genom att mortalitetsrisken ökar vid en kotfraktur. I likhet med företaget bedömer TLV att det är rimligt att anta att patienter med osteoporos som drabbas av en fraktur har en ökad mortalitetsrisk som är ihållande i flera år framåt. TLV bedömer dock att det är osäkert hur stor den ökade mortalitetsrisken är jämfört med befolkningen i övrigt, samt hur länge den ökade mortalitetsrisken håller i sig. Till följd av att patienten står på behandling olika länge i den hälsoekonomiska analysen finns en mortalitetsvinst mellan behandlingsarmarna. Oavsett om mortalitetsvinsten med behandlingen exkluderas eller inte understiger ändå kostnaden per vunnet QALY vad TLV vanligtvis accepterar för sjukdomar med medelhög svårighetsgrad. Därav gör TLV ingen bedömning av mortalitetsrisken i sina analyser.

Företaget antar att en injektionspenna med Terrosa eller Sondelbay kan användas i 30 dagar. Enligt bådas produktresuméer är hållbarheten endast 28 dagar. TLV justerar därför sina analyser till att en injektionspenna endast kan användas under 28 dagar, vilket ökar läkemedelskostnaden för respektive läkemedel.

I företagets grundscenario är kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår dominant, vilket innebär lägre totala kostnader (- 2 932 kronor) och bättre effekt (0,022 QALYs) för Terrosa än jämförelsealternativet. I TLV:s analys varierar kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår mellan cirka 255 000 kronor till 307 000 kronor, vilket inte överstiger den kostnad som TLV normalt accepterar vid tillstånd med medelhög svårighetsgrad.

Det finns skäl att ändra begränsningstexten

Utöver att behandlingslängden ska förlängas från 18 till 24 månader har företaget begärt att nuvarande begränsningstext ska uppdateras på så sätt att antalet kotfrakturer ska ändras till minst en för att gälla alla patientpopulationer, samt att hänvisningarna till specifika T-score värden ska tas bort.

Den nuvarande begränsningstexten har följande lydelse:

Subventioneras endast för som mest 18 månaders behandling och enbart vid behandling av begränsade grupper av patienter. Grupperna begränsas på följande sätt:

1) Som förstahandsbehandling endast för: a) patienter som har T-score mindre än -3 och har haft minst två kliniska kotfrakturer samt efter utredning bedöms ha en mycket hög risk för ny kotfraktur, eller b) patienter med T-score mindre än -2,5 och har haft minst en klinisk kotfraktur och som kommer att behandlas med glukokortikoider i minst 6 månader med en dos motsvarande minst 5 mg prednisolon per dygn.
2) Som andra- eller tredjehandsbehandling vid T-score mindre än -2,5 och då: a) patienten haft minst en klinisk kotfraktur och det dokumenterats att patienten på grund av biverkningar eller kontraindikationer inte tolererar annan benskörhetsbehandling, eller b) patienten under pågående behandling med annat benskörhetsläkemedel drabbats av minst två kliniska kotfrakturer.

Företaget föreslår följande ny begränsningstext:

Behandling med teriparatid upp till 24 månader, för post-menopausala kvinnor och män med bekräftad osteoporos med:

a) minst en tidigare klinisk kotfraktur och hög risk för ytterligare osteoporosfrakturer
b) minst en tidigare klinisk kotfraktur och planeras att behandlas med glukokortikoider i minst 6 månader med en daglig dos motsvarande minst 5 mg prednisolon

Till stöd för detta har företaget uppgett att tidigare benskörhetsfrakturer avsevärt ökar risken för ytterligare frakturer, men att risken inte ökar nämnvärt mer med en eller flera tidigare frakturer. Därmed föreslår företaget att begränsningstexten ändras till minst en tidigare klinisk kotfraktur för alla patientgrupper. Vidare menar företaget att en t-score på mindre än eller lika med -2,5 omfattas av definitionen av *bekräftad osteoporos* som används i riktlinjer från Läkemedelsverket och Socialstyrelsen samt i andra lokala och globala riktlinjer.

TLV konstaterar att förändrade riktlinjer (Socialstyrelsens nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar, 2021) till skillnad från tidigare riktlinjer inte huvudsakligen baserar en ökad frakturrisk på låga bentäthetsvärden (T-score) utan utifrån en samlad klinisk bedömning av frakturrisken. Bentäthetsmätning av T-score används därför primärt för att styrka diagnosen osteoporos, och enligt TLV:s kliniska expert är T-scoremätningen inte tillförlitlig för att bedöma grad av osteoporos. Därför konstaterar TLV att hänvisningen till T-score kan tas bort från begränsningstexten och ersättas med bekräftad osteoporos.

Den enskilt viktigaste faktorn för förutsägbarhet av ytterligare kotfrakturer är enligt TLV:s kliniska expert förekomsten av en eller flera tidigare kotfrakturer, vilket även styrks av publicerade studier och av Socialstyrelsens riktlinjer (2021). Terrosa är indicerat vid behandling av osteoporos hos postmenopausala kvinnor och män med ökad risk för frakturer och vid behandling av osteoporos i samband med kronisk systemisk glukokortikoidbehandling hos kvinnor och män med ökad risk för frakturer. TLV bedömer att förekomst av minst en tidigare kotfraktur innebär en ökad risk för frakturer.

Specifikationen av dosen prednisolon är den lägsta dosen som ges i klinisk praxis och behöver således inte uttryckligen anges i begränsningstexten.

Förslaget skulle enligt klinisk expert inte innebära en förändring av Terrosas plats i behandlingstrappan. Eftersom det idag finns tydliga riktlinjer för när teriparatider bör sättas in anser TLV att hänvisningen till plats i behandlingstrappan kan tas bort från begränsningstexten.

Nuvarande begränsningstext utgår från behandlingsrekommendationer som inte längre gäller. En ändring innebär att förmånsbegränsningen stämmer bättre överens med uppdaterade riktlinjer samt hur läkemedlet används i klinisk praxis enligt TLV:s kliniska expert. TLV bedömer att företagets föreslagna ändring av begränsningstexten inte innebär att den patientgrupp som omfattas av subvention ändras. Kriterierna för subvention blir tydligare och patientgruppen blir lättare för förskrivare att identifiera. Sammantaget finns det därför skäl att ändra begränsningstexten för Terrosa.

Till skillnad från företagets förslag bedömer TLV att dosen prednisolon inte uttryckligen ska anges i begränsningstexten som ska ha följande lydelse.

Subventioneras endast för behandling i upp till 24 månader vid bekräftad osteoporos med ökad frakturrisk för

1. män och postmenopausala kvinnor med minst en tidigare klinisk kotfraktur.
2. män och kvinnor med minst en tidigare klinisk kotfraktur och som ska behandlas med glukokortikoider i minst sex månader.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), docenten Emelie Heintz, överläkaren Inge Eriksson, avdelningschefen Magnus Thyberg, läkemedelschefen Maria Landgren, verksamhetschefen Maria Palmetun Ekbäck, biträdande professorn Martin Henriksson, forskningsansvariga Monica Persson och professorn Sofia Kälvemark Sporrong. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Pernilla Fagergren. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Daniela Wikström och juristen Patricia Isakson Rivas medverkat.

Staffan Bengtsson

Pernilla Fagergren

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.

BILAGA

Tillämpliga bestämmelser
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken (7 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen)).

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § förmånslagen får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris (8 § första stycket förmånslagen).

Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att
1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga
(15 § förmånslagen).

Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården (3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten (4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315).

Om det finns särskilda skäl får TLV besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning). Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor. (11 § förmånslagen)

TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas (27 § förmånslagen).

En myndighet får ändra ett beslut som den har meddelat som första instans om den anser att beslutet är felaktigt på grund av att det har tillkommit nya omständigheter eller av någon annan anledning. Ett beslut som till sin karaktär är gynnande för någon enskild part får dock ändras till den enskildes nackdel bara om
1. det framgår av beslutet eller de föreskrifter som det har grundats på att beslutet under vissa förutsättningar får återkallas,
2. tvingande säkerhetsskäl kräver att beslutet ändras omedelbart, eller
3. felaktigheten beror på att parten har lämnat oriktiga eller vilseledande uppgifter.

(37 § förvaltningslagen)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer ett alternativt försäljningspris, som ska vara lika med inköpspriset, för alla läkemedel i läkemedelsförmånerna (4 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.).

Ett beslut om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna tillämpas på öppenvårdsapoteken tidigast från och med dagen efter den då beslutet meddelades (19 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte).