Datum	Diarienummer
2025-10-23	2682/2025

SÖKANDE Sandoz A/S

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 28 oktober 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)
Jubbonti	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	60 mg	Förfylld spruta, 1 st, med automatiskt nålskydd	413338	1 486,59	1 572,00

Förmånsbegränsning

Subventioneras endast vid behandling av osteoporos hos postmenopausala kvinnor och hos män som löper ökad risk för frakturer och där behandling med alendronsyra inte är lämplig, samt behandling av benförlust på grund av antihormonell behandling hos män med prostatacancer som löper ökad risk för frakturer.

Villkor

Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om begränsningen.

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

Sandoz A/S (företaget) har den 24 juli 2025 ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Företaget har ansökt om en förmånsbegränsning i enlighet med följande. Subventioneras endast vid behandling av osteoporos hos postmenopausala kvinnor och hos män som löper ökad risk för frakturer och där behandling med alendronsyra inte är lämplig, samt behandling av benförlust på grund av antihormonell behandling hos män med prostatacancer som löper ökad risk för frakturer.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med underlag som påvisar likvärdig effekt med referensläkemedlet Prolia. I företagets underlag ingår även en hälsoekonomisk analys som består av en kostnadsjämförelse. I analysen jämförs läkemedelskostnaderna för Jubbonti och Prolia.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

- Företaget har visat att Jubbonti har en jämförbar effekt med det kliniskt relevanta, mest kostnadseffektiva jämförelsealternativet.

- Jubbonti har en lägre kostnad än jämförelsealternativet.

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 Jubbonti

Läkemedlet Jubbonti innehåller den aktiva substansen denosumab. Jubbonti är en biosimilar vilket innebär att det innehåller en ny version av den aktiva substansen i ett redan godkänt biologiskt läkemedel, ett så kallat referensläkemedel. Referensläkemedlet för Jubbonti är Prolia och de två läkemedlen har samma godkända användningsområden (indikationer). Jubbonti är avsett att användas vid behandling av osteoporos hos postmenopausala kvinnor och hos män som löper ökad risk för frakturer, behandling av benförlust på grund av antihormonell behandling hos män med prostatacancer som löper ökad risk för frakturer, samt behandling av benförlust på grund av långtidsbehandling med systemiska glukokortikoider hos vuxna patienter som löper ökad risk för frakturer. Jubbonti och Prolia har samma dosering och administreringsväg.

Prolia är relevant jämförelsealternativ till Jubbonti

TLV bedömer liksom företaget att Prolia är relevant jämförelsealternativ till Jubbonti.

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 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.

Jubbonti är en biosimilar till Prolia. Prolia har samma indikationer, dosering och administreringsväg som Jubbonti och utgör därmed ett kliniskt relevant behandlingsalternativ till Jubbonti. Prolia ingår i läkemedelsförmånerna för de patientgrupper som ansökan avser.

Företaget har visat att Jubbonti har en jämförbar effekt med Prolia
TLV bedömer att Jubbonti har jämförbar effekt och säkerhet med Prolia vid behandling av de indikationer som ansökan avser. TLV:s bedömning baseras på de studier som ligger till grund för den europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA:s) utredning. EMA har bedömt, i enlighet med de krav som gäller inom EU för biosimilarer, att Jubbonti uppvisar en struktur, renhet och biologisk aktivitet som är mycket likartad referensläkemedlet Prolia.

Läkemedelskostnaden för Jubbonti är lägre än motsvarande kostnad för Prolia
Mot bakgrund av att den kliniska effekten bedöms vara jämförbar mellan Jubbonti och Prolia baseras TLV:s hälsoekonomiska analys på en kostnadsjämförelse. Kostnadsjämförelsen utgår enbart från läkemedelskostnader eftersom den rekommenderade doseringen är samma för läkemedlen.

TLV:s kostnadsjämförelse visar att läkemedelskostnaden för Jubbonti är lägre än den för Prolia. Ansökt pris för Jubbonti är 1 572,00 kronor (AUP) per förpackning och för motsvarande förpackning av Prolia är priset 2 096,02 kronor (AUP).

Prolia har följande förmånsbegränsning: *Subventioneras endast vid behandling av osteoporos hos postmenopausala kvinnor och hos män som löper ökad risk för frakturer och där behandling med alendronsyra inte är lämplig, samt behandling av benförlust på grund av antihormonell behandling hos män med prostatacancer som löper ökad risk för frakturer.*

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, biträdande professor Martin Henriksson, forskningsansvariga Monica Persson och professorn Sofia Kälvemark Sporrong. Ärendet har föredragits av seniora medicinska utredaren Fredrika Rydén. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Jessica Simón Kristiansen medverkat.

Staffan Bengtsson

Fredrika Rydén

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)

Innan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar beslut i frågor som avses i 7 § förmånslagen ska sökanden och regionerna ges tillfälle till överläggningar med myndigheten. (9 § förmånslagen)

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

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)