

SÖKANDE

Accord Healthcare AB
Frösundaviks Allé 1
169 70 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 16 december 2022 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Sondelbay	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	20 mikrogram /80 mikroliter	Förfylld injektionspenna, 1 x 2,4 ml (28 doser)	133685	1 790,00	1 872,05

Begränsningar

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:

- 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
- 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:

- patienten haft minst en klinisk kotfraktur och det dokumenterats att patienten på grund av biverkningar eller kontraindikationer inte tolererar annan benskörhetsbehandling, eller
- patienten under pågående behandling med annat benskörhetsläkemedel drabbats av minst två kliniska kotfrakturer.

Villkor

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

ANSÖKAN

Accord Healthcare AB (företaget) har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Företaget ansöker om en begränsad subvention:

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.

UTREDNING I ÄRENDET

Sondelbay (teriparatid) är ett biologiskt läkemedel som stimulerar benbildning och som är godkänt för behandling av osteoporos hos vuxna med ökad risk för frakturer.

Osteoporos (benskörhet) innebär att benvävnaden är mindre tät än i vanliga fall och att skelettet därmed blir skörare och lättare att bryta. De flesta osteoporosrelaterade frakturer är allvarliga och kan leda till långvarig smärta, funktionsnedsättning med försämrad livskvalitet, ökad sjuklighet och för tidig död. Därför är det särskilt viktigt att identifiera, utreda och behandla personer med hög risk för frakturer.

Sondelbay 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 Sondelbay är Forsteo. Enligt den godkännande myndigheten, European Medicines Agency (EMA), är effekt och säkerhet jämförbara för Sondelbay och Forsteo.

Inom läkemedelsförmånerna finns det fyra läkemedel som innehåller den aktiva substansen teriparatid. Det finns två andra rekombinant framställda biosimilarer till referensläkemedlet Forsteo, nämligen Movymia och Terrosa. Vidare finns Teriparatid Teva som innehåller teriparatid av syntetiskt ursprung och är analytiskt och funktionellt jämförbar med Forsteo. Alla fyra läkemedlen har samma dosering, indikationer och ingår i läkemedelsförmånerna med samma begränsning.

Forsteo, Teriparatide Teva och Sondelbay tillhandahålls i förfyllda pennor som innehåller 28 doser. Movymia och Terrosa tillhandahålls dels i en startförpackning som innehåller en penna tillsammans med en cylinderampull, dels i en refillförpackning som enbart innehåller en cylinderampull. Terrosa tillhandahålls även i en refillförpackning som innehåller tre cylinderampuller. Varje cylinderampull innehåller 28 doser. Oavsett vilket läkemedel som förskrivs, ska patienterna injiceras med en dos varje dag som motsvarar 20 µg teriparatid.

2849/2022

För att visa att det ansökta priset för Sondelbay är rimligt har företaget kommit in med en prisjämförelse mellan samtliga läkemedel innehållande teriparatid inom läkemedelsförmånerna.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 8 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag 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.

Av 15 § förmånslagen framgår att 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.

I förarbetena till förmånslagen anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 11 § förmånslagen 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.

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer i likhet med EMA att effekt och säkerhetsprofil mellan Sondelbay och Forsteo är jämförbara.

TLV bedömer att alla läkemedel som innehåller teriparatid har jämförbar effekt och kan utgöra kliniskt relevanta jämförelsealternativ till Sondelbay.

TLV bedömer att Movymia är relevant jämförelsealternativ till Sondelbay eftersom det har lägst pris (AUP) per dos bland läkemedlen innehållande teriparatid inom förmånerna.

TLV konstaterar att det ansökta priset (AUP) per dos för Sondelbay är lägre än priset (AUP) per dos för Movymia.

2849/2022

Företaget har ansökt om samma förmånsbegränsning som gäller de andra läkemedlen innehållande teriparatid inom förmånerna och TLV har således inte utrett huruvida kostnaden för användning av Sondelbay är rimlig utanför den förmånsbegränsning som gäller jämförelsealternativet Movymia.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen förenas med begränsningar och villkor i enlighet med 11 § förmånslagen. Ansökan ska därför bifallas med följande begränsningar och villkor.

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

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, docenten Gerd Lärfars och professorn Sofia Kälvemark Sporrang. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Nicoletta Schintu. I den slutgiltiga handläggningen har även medicinska utredaren Betty Diep och juristen Jenny Nyström Ahlstrand deltagit.

Staffan Bengtsson

Nicoletta Schintu

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

2849/2022

som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.