

Underlag för beslut om subvention - Nyansökan
Nämnden för läkemedelsförmåner

Terrosa (teriparatid)

Utvärderad indikation

Behandling av osteoporos (benskörhet) hos vuxna med ökad risk för frakturer.

Förslag till beslut

Bifall med begränsning

Översikt

Produkten	
Varumärke	Terrosa
Aktiv substans	Teriparatid
ATC-kod	H05AA02
Beredningsform	Injektionsvätska, lösning
Företag	Gideon Richter Nordics AB
Typ av ansökan	Nytt läkemedel
Sista beslutsdag	14 december 2019
Beskrivning av sjukdomen	
Sjukdom och användningsområde	Osteoporos hos vuxna med ökad risk för frakturer
Sjukdomens svårighetsgrad	Medelhög
Relevant jämförelsealternativ	Forsteo
Antal patienter i Sverige	716 (Socialstyrelsen, 2018)
Beskrivning av marknaden	
Företagets prognostiserade försäljningsvärde per år (fullskalig försäljning)	[-----]
Terapiområdets omsättning per år	18 900 000 kr (12 månader försäljning Forsteo)

Ansökta förpackningar

Produkt	Varunr.	Styrka	Förp.strl.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Terrosa, startkit	390113	20 µg/ 80 µl	1 st. injektionspenna + 1 st. cylinderampull (2,4 ml)	3169,26	3278,90
Terrosa, cylinderampull	126559	20 µg/ 80 µl	1 st. cylinderampull (2,4 ml)	3000,15	3106,40

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Arbetsgrupp: Sara Massena (medicinsk utredare), Olof Mogard (hälsoekonom) och Birgitta Tuominen Olmedo (jurist)

Detta underlag för beslut är framtaget av arbetsgruppen inom ramen för TLV:s arbete. Förslag till beslut presenteras för Nämnden för läkemedelsförmåner som är beslutfattare. Det slutliga beslutet kan därför skilja från förslaget i detta underlag.

Diarienummer: 1260/2019

Postadress: Box 225 20, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Fleminggatan 18, 1 trappa, Stockholm
Telefon: 08 568 420 50
www.tlv.se

Pris- och kostnadsbegrepp som används av TLV

Inom förmånen

Ansökt/fastställt AIP eller AUP 1	Dessa begrepp anges alltid om det gäller ett pris som TLV ska fastställa eller ett pris som TLV har fastställt. Begreppet listpris används inte.
Kostnaden för läkemedlet efter återbäring	Begreppet används när TLV beskriver kostnaden för användning av en produkt efter återbäring, då en sidoöverenskommelse har tillförts ärendet. Begreppen nettokostnad, behandlingskostnad/läkemedelskostnad efter återbäring används inte.
Pris för läkemedel/ pris för förbrukningsartikel	Begreppet används när TLV talar om pris per förpackning/pris per enhet.
Läkemedelskostnad/ kostnad för förbrukningsartikel	Begreppet används när TLV talar om förbrukningen för en viss period/cykel.
Behandlingskostnad	Används detta begrepp bör det framgå vad som ingår i begreppet, exv. läkemedelskostnad + administreringskostnad. Begreppet används inte om TLV endast talar om läkemedelskostnaden.

Receptbelagda läkemedel utan förmån/receptfria läkemedel

Apotekens försäljningspris	Begreppet används när TLV talar om receptfria läkemedel samt receptbelagda läkemedel som inte ingår i förmånen och som då inte har ett av TLV fastställt pris. Begreppen listpris, offentligt pris, grundpris eller officiellt pris används inte.
-----------------------------------	--

Klinikläkemedel och medicinteknik

Avtalat pris	Begreppet används när landstingen har upphandlat en produkt och då det avtalade priset är tillgängligt för TLV (ej sekretessbelagt). Begreppen nettopris, avtalspris eller anbudspris används inte.
Företagets pris	Begreppet används för de produkter som inte har upphandlats eller då det avtalade priset är sekretessbelagt. Begreppen företagets listpris/grundpris, offentligt pris, grundpris eller officiellt pris används inte.

TLV:s bedömning och sammanfattning

Förslag till beslut **Bifall med begränsning**

Begränsningstext

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.

- Terrosa är ett biologiskt läkemedel indicerat för behandling av osteoporos (benskörhet) hos postmenopausala kvinnor och män med ökad risk för frakturer, och för behandling av osteoporos i samband med kronisk systemisk glukokortikoidbehandling hos kvinnor och män med ökad risk för frakturer.
- Den aktiva substansen i Terrosa, teriparatid, är en analog till kroppseget parathormon (bisköldkörtelhormon) som stimulerar benbildning.
- Terrosa är godkänt av Europeiska kommissionen som biosimilar till Forsteo. TLV bedömer att referensläkemedlet Forsteo är det relevanta jämförelsealternativet till Terrosa.
- Den godkännande myndigheten, European Medicines Agency (EMA) bedömde att Terrosa och referensläkemedlet Forsteo är jämförbara i enlighet med EU:s krav för biosimilarer. Utifrån EMA:s bedömning anser TLV att effekt och säkerhetsprofil mellan Terrosa och Forsteo är jämförbara.
- Företaget har ansökt om ett pris (AUP) som är lägre än Forsteo och kommit in med en prisjämförelse som visar skillnaden i pris per enhet. TLV:s beräkningar visar att kostnaden för behandling med Terrosa är lägre än kostnaden för behandling med Forsteo.

- I enlighet med beslutet för Forsteo bedömer TLV att aktuellt beslut för Terrosa ska för-
enas med samma begränsningar och villkor som referensläkemedlet.
- Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och so-
lidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedels-
förmåner m.m. är uppfyllda för att Terrosa ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Innehållsförteckning

1	Bakgrund.....	1
2	Medicinskt underlag.....	1
2.1	Osteoporos.....	1
2.2	Läkemedlet.....	1
2.3	Behandling och svårighetsgrad.....	2
2.4	Klinisk effekt och säkerhet.....	3
3	Hälsoekonomi	5
3.1	Budgetpåverkan.....	5
3.2	Samlad bedömning av resultaten	5
4	Subvention och prisnivåer i andra länder.....	6
4.1	Utvärdering från myndigheter i andra länder.....	6
4.2	Företagets uppgifter om subvention och pris i andra länder	6
5	Regler och praxis.....	7
5.1	Den etiska plattformen	7
5.2	Författningstext m.m.	7
6	Sammanvägning.....	7
7	Referenser.....	8
	Bilagor	9
	Bilaga 1 - Utdrag ur lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	9

1 Bakgrund

Terrosa är en biosimilar till Forsteo, ett läkemedel som stimulerar benbildning och som används för behandling av osteoporos hos postmenopausala kvinnor och män med ökad risk för frakturer, och för behandling av osteoporos i samband med kronisk systemisk glukokortikoidbehandling hos kvinnor och män med ökad risk för frakturer [1] [2].

En biosimilar är ett biologiskt läkemedel som innehåller en ny version av den aktiva substansen i ett redan godkänt biologiskt läkemedel, ett så kallat referensläkemedel. För att en biosimilar ska godkännas för försäljning krävs att den är jämförbar referensläkemedlet avseende kemiska egenskaper, biologisk aktivitet och den ska även ha likvärdiga egenskaper avseende farmakokinetik och farmakodynamik samt likvärdig säkerhet och effekt [3].

Biosimilarerna Terrosa och Movymia (vilket tillhandahålls i Sverige av företaget STADA Nordic Aps) är duplikat till varandra och ansökningarna om marknadsgodkännande för dessa två produkter är identiska.

2 Medicinskt underlag

2.1 Osteoporos

Osteoporos (benskörhet) har blivit en av de stora folksjukdomarna i Sverige. Osteoporos innebär att benvävnaden är mindre tät än i vanliga fall och att skelettet därmed blir skörare och lättare att bryta [4]. Sjukdomen utvecklas i tysthet och ger sig vanligen till känna först när skelettet är så skört att en fraktur uppstår spontant eller efter en obetydlig påfrestning, såsom vid ett mindre fall [5]. De flesta osteoporosrelaterade frakturer är allvarliga och kan leda till långvarig smärta, funktionsnedsättning med försämrad livskvalitet, ökad sjuklighet och för tidig död [4] [5] [6]. Därför är det särskilt viktigt att identifiera, utreda och behandla personer med hög risk [6].

Osteoporos drabbar framför allt äldre personer. Cirka 50 procent av alla kvinnor och 25 procent av alla män kommer under sin livstid att drabbas av en osteoporosrelaterad fraktur [4] [5]. I takt med att allt fler i befolkningen lever längre ökar också andelen som får osteoporosfrakturer.

Viktiga riskfaktorer för osteoporosrelaterade frakturer är fysisk inaktivitet, låg vikt, tobaksrökning, hög alkoholkonsumtion, fallbenägenhet, nedsatt syn, låg solexponering och glukokortikoidbehandling [4]. Dessa faktorer är oftast möjliga att påverka. Andra viktiga icke påverkbara riskfaktorer är hög ålder, kvinnligt kön, tidigare fraktur samt ärftlighet [4].

2.2 Läkemedlet

Terrosa är en biosimilar som innehåller den aktiva substansen teriparatid, en analog till kroppseget parathormon (bisköldkörtelhormon, PTH). Läkemedlet fick centralt godkännande av Europeiska kommissionen den 4 januari 2017 med Forsteo som referensläkemedel.

De terapeutiska indikationerna, dosen och administreringsvägen för Terrosa är identiska med de för Forsteo [7] [2].

Delar av nedanstående medicinska sammanfattning är hämtad i sin helhet från produktresumén [7].

2.2.1 Indikation

Terrosa är avsett för behandling av osteoporos hos postmenopausala kvinnor och män med ökad risk för frakturer, och för behandling av osteoporos i samband med kronisk systemisk glukokortikoidbehandling hos kvinnor och män med ökad risk för frakturer.

2.2.2 Verkningsmekanism

Parathormon (bisköldkörtelhormon, PTH), innehållande 84 aminosyror, är det hormon som huvudsakligen reglerar kalcium- och fosfatmetabolismen i skelet och njurar. Teriparatid, den aktiva substansen i Terrosa, är det aktiva fragmentet (innehållande 34 aminosyror) av kroppseget PTH. De fysiologiska effekterna av PTH inkluderar stimulering av bennybildning genom direktverkan på benbildande celler (osteoblaster) och en indirekt verkan som ökar kalciumupptaget i tarmen och ger en ökning av den tubulära återabsorptionen av kalcium samt en ökad utsöndring av fosfat via njurarna.

2.2.3 Dosering/administrering

Den rekommenderade dosen Terrosa är 20 mikrogram en gång dagligen genom en subkutan injektion i lår eller buk.

Terrosa ska uteslutande administreras med det återanvändbara administreringssystemet Terrosa Pen för flera doser och injektionsnålarna som anges som kompatibla i anvisningarna som medföljer pennen.

Längsta behandlingstid med teriparatid bör totalt inte överskrida 24 månader.

2.3 Behandling och svårighetsgrad

2.3.1 Aktuella behandlingsrekommendationer

Av de nationella riktlinjerna från Socialstyrelsen (*Nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar 2012 samt uppdateringen 2014*) [4] [5] framgår att ju högre frakturrisik en person med osteoporos bedöms ha, desto större anledning finns att överväga läkemedelsbehandling för att undvika nya frakturer.

Bedömning av frakturrisiken görs med hjälp av det så kallade FRAX-verktyget ("fracture risk assessment tool") och bentäthetsmätning med DXA ("dual energy x-ray absorptiometry"). FRAX är ett datorbaserat verktyg som är framtaget av WHO. Verktyget väger samman olika riskfaktorer för frakturer, vilket resulterar i en beräkning av hur stor risken är för att få frakturer under de kommande tio åren. DXA är en metod för att mäta bentäthet med hjälp av svag röntgenstrålning. Resultatet av en DXA-mätning anges som ett t-värde, vilket används för att klassificera graden av osteoporos.

Att läkemedelsbehandla personer med låg frakturrisik ger liten eller ingen nytta i förhållande till kostnaderna och de negativa effekterna. Ställningstagande till läkemedelsbehandling bör ske endast om mätningen visar en låg bentäthet (t-värde på -2 eller lägre) i kombination med en FRAX-risk på 15 procent eller högre.

Personer som antingen har eller har haft osteoporosfraktur samt har ett t-värde på -2 eller sämre och ett FRAX-värde som överstiger 30 procent, eller har eller har haft en kot- eller höftfraktur, bedöms ha mycket hög risk att drabbas av nya allvarliga frakturer och bör därmed behandlas med läkemedel för att undvika nya frakturer.

I första hand bör personer med mycket hög frakturrisik behandlas med alendronsyra, ett så kallat bisfosfonatläkemedel som ges i tablettform en gång i veckan. De personer som av olika skäl har svårt att ta tabletter som innehåller bisfosfonater bör i stället behandlas med

zoledronsyra. Zoledronsyra är, liksom alendronsyra, ett bifosfonatläkemedel men ges som infusion, det vill säga tillförsel via blodkärl (dropp) en gång per år. Ytterligare en bifosfonat rekommenderas, nämligen risedonsyra. Risedonsyra ges peroralt en gång i veckan.

Ett annat läkemedel, vilket kan vara ett alternativ för personer som har svårt att fullfölja en behandling med bifosfonater, är denosumab vilket består av monoklonala humana antikroppar riktade mot RANK-liganden. Läkemedlet tas som subkutaninjektion var 6:e månad.

Även raloxifen (en selektiv östrogenreceptormodulator, SERM) och strontiumranelat nämns i Socialstyrelsens behandlingsrekommendationer vid behandling av personer med mycket hög frakturrisik.

Vidare i nationella riktlinjerna rekommenderas teriparatid och intakt parathormon dock endast för patienter som haft osteoporosrelaterade kot- eller höftfrakturer efter lågenergivåld (oberoende av frakturrisik enligt FRAX) och i samråd med specialister med stor vana av att behandla osteoporos. Dessa läkemedel ges som dagliga subkutana injektioner. Behandlingen rekommenderas pågå i 18-24 månader och därefter värderas patienten på nytt för fortsatt antiresorbtiv behandling.

2.3.2 Jämförelsealternativ

Terrosa är en biosimilar till Forsteo (teriparatid). Företaget har visat att Terrosa är jämförbar med Forsteo såväl biokemiskt, prekliniskt och kliniskt och anser därför att Forsteo är det relevanta jämförelsealternativet.

TLV:s bedömning: TLV bedömer att referensläkemedlet Forsteo är det relevanta jämförelsealternativet.

2.3.3 Svårighetsgrad för tillståndet

TLV:s diskussion

Teriparatid rekommenderas endast för patienter som haft osteoporosrelaterade kot- eller höftfrakturer efter lågenergivåld (Socialstyrelsens Nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar) [4]. Frakturer i kotorna eller höften är de mest allvarliga osteoporosrelaterade frakturerna och kan leda till långvarig smärta, funktionsnedsättning med försämrad livskvalitet, ökad sjuklighet och för tidig död [4] [5] [6]. Inom ett år efter en höftfraktur har 10–15 procent fler avlidit i gruppen som drabbats av fraktur jämfört med en grupp med samma köns- och ålderssammansättning men utan höftfraktur. Efter en höftfraktur får många försämrad gångförmåga och kan då inte återvända till sitt eget boende, vilket också leder till en ökad social isolering [4] [5].

TLV:s bedömning: För den fas av det medicinska tillståndet där behandlingen med teriparatid förväntas ske, bedöms osteoporos vara av medelhög svårighetsgrad (fyrgradig skala: låg, medelhög, hög eller mycket hög).

2.4 Klinisk effekt och säkerhet

2.4.1 Kliniska studier

Syftet med det kliniska studieprogrammet, vilket bestod av en enda jämförande fas I-studie på 54 friska premenopausala kvinnor (RGB-10-001, Tabell 1) [8], var att visa klinisk jämförbarhet mellan Terrosa och referensläkemedlet Forsteo i enlighet med EU:s krav för biosimilarer.

Tabell 1 Sammanfattning över fas I-studien RGB-10-001 [8] [1]

Studie	Studiedesign	Jämförelsealternativ	Studiepopulation	Utfall
RGB-10-001	<p>Randomiserad, dubbelblind, singeldos (20 µg/ 80 µl teriparatid, subkutan), crossover (2-way), fas I-studie</p> <p>Primärt syfte: Jämföra den farmakokinetiska profilen av teriparatid mellan Terrosa och referensläkemedlet Forsteo</p> <p>Sekundärt syfte: Jämföra säkerhet mellan Terrosa och referensläkemedlet Forsteo</p>	Forsteo (EU-ursprung)	54 friska premenopausala kvinnor	Jämförbart med referensläkemedlet Forsteo

Utifrån resultaten från Terrosas utvecklingsprogram bedömde den godkännande myndigheten (den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA) att Terrosa är jämförbart med Forsteo med avseende på klinisk farmakokinetik, effekt och säkerhet och att det bör därför anses som en biosimilar till Forsteo [1].

TLV:s bedömning: Den godkännande myndigheten (EMA) bedömde att Terrosa och referensläkemedlet Forsteo är jämförbara i enlighet med EU:s krav för biosimilarer. Utifrån EMA:s bedömning anser TLV att effekt och säkerhetsprofil mellan Terrosa och Forsteo är jämförbara.

3 Hälsoekonomi

Effekten av Terrosa har visats vara jämförbar med effekten av referensläkemedlet Forsteo. Företaget har ansökt om ett pris (AUP) som är lägre än Forsteo och kommit in med en prisjämförelse som visar skillnaden i pris per enhet (Tabell 2).

Tabell 2 Prisjämförelse mellan Terrosa och Forsteo

Produkt	Pris (AUP)
Forsteo förfylld injektionspenna	3451,53 kr
Terrosa pen + cylinderampull	3278,90 kr
Terrosa cylinderampull	3106,40 kr

Behandlingskostnaden per patient och år blir 40 694,38 kr för Terrosa (13,04 ampuller per 12 månader), motsvarande behandlingskostnad för Forsteo är 45 023,85 kr.

Utöver kostnaden för injektionspenna och cylinderampull tillkommer kostnad för pennålar. Enligt produktresumén passar följande pennålar:

- Ypsomed mylife Clickfine tjocklek 29-31 (diameter 0,25 – 0,33 mm) och 12, 10, 8 eller 6 mm längd. Pris inom förmånen: 12 mm, 10 mm: 72,66 kr (100 st) 8 mm, 6 mm: 69,25 kr (100 st).
- BD Micro-Fine Ultra nålar tjocklek 29-31 (diameter 0,25 – 0,33 mm) och 12,7, 8 eller 5 mm längd. Pris inom förmånen: 12,7 mm: 97,5 kr (100 st), 8 mm: 98,5 kr (100 st), 5 mm 99,5 kr (100 st).

TLV:s bedömning: TLV:s beräkningar visar att kostnaden för behandling med Terrosa är lägre än kostnaden för behandling med Forsteo.

3.1 Budgetpåverkan

[-----

-----]

3.2 Samlad bedömning av resultaten

TLV bedömer att kostnaden för behandling med Terrosa är lägre än kostnaden för behandling med Forsteo.

4 Subvention och prisnivåer i andra länder

4.1 Utvärdering från myndigheter i andra länder

TLV har inte identifierat några andra utvärderingar i andra länder.

4.2 Företagets uppgifter om subvention och pris i andra länder

Av TLV:s instruktion (2007:1206) framgår att myndigheten ska jämföra prisnivån i Sverige med prisnivån i andra länder för relevanta produkter på läkemedelsområdet. Detta är en del av TLV:s bakgrundsanalyser och avser den internationella marknaden för aktuell produkt.

Information om eller jämförelser med andra länders priser är inte ett beslutskriterium för TLV utan syftar till att fördjupa förståelsen för marknaden och stödja arbetet med att säkerställa fortsatt god tillgång till läkemedel inom förmånerna. Inom ramen för bakgrundsanalysen är information om bl.a. pris, försäljningsvolym och subventionsstatus i andra jämförbara länder värdefull.

TLV har bett företaget att lämna tillgänglig information om senast aktuella priser, godkända indikationer, försäljningsvolym, samt subventionsstatus för deras produkt i jämförbara länder.

Företaget har inte kommit in med några uppgifter om priser i andra länder.

5 Regler och praxis

5.1 Den etiska plattformen

I förarbetena 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. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

En sammanvägning görs av de tre principerna vid fastställandet av betalningsviljan för en behandling. En högre kostnad per kvalitetsjusterade levnadsår kan i regel accepteras när svårighetsgraden är hög eller om det finns få andra behandlingar att välja bland.

5.2 Författningstext m.m.

Grunder för den etiska plattformen framgår av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Denna paragraf och andra aktuella bestämmelser framgår av bilaga 1.

6 Sammanvägning

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

Terrosa 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 Terrosa är Forsteo och de terapeutiska indikationerna, dosen och administreringsvägen för Terrosa är samma som för Forsteo. Forsteo ingår i läkemedelsförmånerna för som mest 18 månaders behandling och enbart vid behandling av begränsade grupper av patienter (dnr 32/2009).

Den godkännande myndigheten, European Medicines Agency (EMA), bedömde att Terrosa och Forsteo är jämförbara med avseende på klinisk farmakokinetik, effekt och säkerhet i enlighet med EU:s krav för biosimilarer.

TLV bedömer att referensläkemedlet Forsteo är det relevanta jämförelsealternativet till Terrosa. Utifrån EMA:s bedömning anser TLV att effekt och säkerhetsprofil mellan Terrosa och Forsteo är jämförbara.

Företaget har ansökt om ett pris (AUP) som är lägre än Forsteo och kommit in med en prisjämförelse som visar skillnaden i pris per enhet. TLV bedömer att kostnaden för behandling med Terrosa är lägre än kostnaden för behandling med Forsteo.

I enlighet med beslutet för Forsteo bedömer TLV att aktuellt beslut för Terrosa ska förenas med samma begränsningar och villkor som referensläkemedlet.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Terrosa ska ingå i läkemedelsförmånerna.

7 Referenser

- [1] "Terrosa: EPAR - Public assessment report EMA/84371/2017," EMA:s kommitté för humanläkemedel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP), 16 mars 2017.
- [2] "Forsteo: Produktresumé," 21 september 2009, uppdaterat 3 augusti 2018.
- [3] S. Dalin och T. Gennevall, "Producentoberoende information om biosimilarer," Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Stockholm, 2017.
- [4] Socialstyrelsen, "Nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar 2012," Stockholm, 2012.
- [5] Socialstyrelsen, "Nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar 2012: systematisk riskvärdering, utredning och behandling vid fragilitetsfraktur - uppdatering 2014," Stockholm, 2014.
- [6] Socialstyrelsen, "Öppna jämförelser 2013 - Hälso- och sjukvård - Jämförelser mellan landsting," Stockholm, 2013.
- [7] "Terrosa: Produktresumé," 16 mars 2017, uppdaterat 8 juli 2019.
- [8] I. Takács, E. Jókai, D. Kováts och I. Aradi, "The first biosimilar approved for the treatment of osteoporosis: results of a comparative pharmacokinetic/pharmacodynamic study," *Osteoporosis International*, nr 30, pp. 675-683, 2019.

Bilagor

Bilaga 1 - Utdrag ur lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

8 § första stycket

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

10 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller en annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

15 § 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.