

Datum
2019-08-29

Vår beteckning
1260/2019

SÖKANDE

Gideon Richters Nordic AB
Barnhusgatan 22
111 23, Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2019-08-30 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

| Namn | Form | Styrka | Förp. | Varunr. | AIP (SEK) | AUP (SEK) |
|--------------------------|---------------------------|-----------------|---|---------|-----------|-----------|
| Terrosa, startkit | Injektionsvätska, lösning | 20 µg/ 80 µl | 1 st. injektionspenna + 1 st. cylinderampull (2,4 ml) | 390113 | 3169,26 | 3278,90 |
| Terrosa, cylinder ampull | Injektionsvätska, lösning | 20 µg/ 80 µl | 1 st. cylinderampull (2,4 ml) | 126559 | 3000,15 | 3106,40 |

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:
 - 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.

Villkor

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

ANSÖKAN

Gideon Richter Nordics AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Terrosa, injektionsvätska ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

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.

Osteoporos 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.

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.

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.

Behandlingskostnaden per patient och år blir 40 694,38 kr för Terrosa, motsvarande behandlingskostnad för Forsteo är 45 023,85 kr.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen m.m.

15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (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.

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

1260/2019

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.).

I förmånslagen stadgas även följande

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.

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

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att referensläkemedlet Forsteo är det relevanta jämförelsealternativet till Terrosa. TLV bedömer i enlighet med den godkännande myndigheten EMA att effekt och säkerhetsprofil mellan Terrosa och Forsteo är jämförbara.

Det ansökta priset (AUP) för Terrosa är lägre än det fastställda priset (AUP) för Forsteo. 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 förenas med samma begränsningar och villkor som referensläkemedlet.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till de ansökta priserna endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid. 1. Ansökan ska därför bifallas med angivna begränsningar och villkor.

För att bidra till att begränsningen får genomslag vid förskrivning av läkemedlet ska företaget åläggas att tydligt informera om begränsningen 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, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson, professorn Eva Swahn, avdelningschefen Magnus Thyberg. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Sara Massena. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Olof Mogard och juristen Birgitta Tuominen Olmedo deltagit.

Staffan Bengtsson

Sara Massena

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.