Merck AB

Ansökan om att Pergoveris ska ingå i läkemedelsförmånerna

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beviljar ansökan om att läkemedlet nedan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Läkemedlet ingår i läkemedelsförmånerna från och med den 23 oktober 2026 till de priser som anges i tabellen. Beslutet gäller med följande förmånsbegränsning och villkor.

Namn	Form	Styrka	Förpackning	Varunummer	Inköpspris (AIP)	Försäljningspris (AUP)
Pergoveris	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	300 IE + 150 IE/0,48 ml	1 st.	398493	1080,12 kr	1 155,37 kr
Pergoveris	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	900 IE + 450 IE)/1,44 ml	1 st.	150360	3240,37 kr	3 369,63 kr

Förmånsbegränsning

Subventioneras endast vid kontrollerad gonadotropinstimulering inför IVF för kvinnor med nedsatt ovarialrespons (poor responders) med otillräckligt ovariellt svar vid tidigare behandling med gonadotropiner som monoterapi.

Villkor

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

Upplysning

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) kan komma att ändra eller upphäva detta beslut med stöd av 10 eller 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. om förutsättningarna för subventionen ändras eller om det framkommer nya uppgifter.

Ärendet

Merck AB (företaget) har den 23 april 2026 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 kontrollerad gonadotropinstimulering inför IVF för kvinnor med nedsatt ovarialrespons (poor responders) med otillräckligt ovariellt svar vid tidigare gonadotropin-monoterapi.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med underlag för att visa att Pergoveris har likvärdig effekt som kombinationen follikelstimulerande hormon (FSH) och humant menopausalt gonadotropin (hMG). I företagets underlag ingår även en hälsoekonomisk analys som består av en kostnadsjämförelse. I analysen jämförs behandlingskostnaderna för Pergoveris med hGM-preparatet Menopur i kombination med FSH-preparaten Gonal-F och Bemfola.

Skälen för beslutet

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

- Företaget har visat att Pergoveris har en jämförbar effekt med relevant jämförelsealternativ.
- Pergoveris har en lägre behandlingskostnad än jämförelsealternativet.
- TLV bedömer att det finns särskilda skäl att besluta om förmånsbegränsning.

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).

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

Läkemedlet Pergoveris

Pergoveris innehåller en fast kombination av de två aktiva substanserna follitropin alfa (FSH) och lutropin alfa (LH) i förhållandet 2:1 och är avsett för stimulering av follikelutveckling hos vuxna kvinnor med uttalad brist på LH och FSH.

Vid IVF-behandling stimuleras äggstockarna med gonadotropiner för att flera äggblåsor (folliklar) ska utvecklas och mogna samtidigt. När folliklarna har uppnått tillräcklig mognad plockas äggen ut från äggstockarna och befruktas utanför kroppen. De viktigaste gonadotropinerna i fertilitetsbehandling är FSH, LH och humant koriongonadotropin (hCG). FSH stimulerar folliklarnas tillväxt och mognad samt östrogenproduktionen, medan LH bidrar till den slutliga mognaden av follikeln och ägget och spelar en central roll för att utlösa ägglossningen.

För kvinnor med normala nivåer av både LH och FSH är behandling med enbart FSH vanligtvis tillräcklig vid IVF. För kvinnor med uttalad brist på både LH och FSH krävs däremot tillförsel av både FSH och LH för att stimulera follikelutvecklingen. Denna bedömning stöds både av litteraturen och av TLV:s kliniska expert.

Enligt TLV:s kliniska expert utreds inte hormonstatus rutinmässigt inför IVF-behandling. Kvinnor som uppvisar symtom på låga nivåer av FSH och LH, framför allt utebliven menstruation, genomgår däremot en utredning för hormonbrist. Experten uppger vidare att det även finns kvinnor som inte uppvisar tydliga symtom inför behandlingsstart men som identifieras efter att ha svarat sämre än förväntat på follikelstimuleringen. Experten hänvisar till en internationell studie som uppskattar att denna grupp utgör 15 till 20 procent av alla kvinnor som genomgår IVF-behandling.

Kvinnor med nedsatt ovarialrespons (poor responders) kännetecknas av nedsatt ovarialreserv och förväntas utveckla få folliklar trots stimuleringsbehandling med gonadotropiner.

Enligt TLV:s kliniska expert finns det stöd för att ge en daglig dos av Pergoveris motsvarande 300 IE FSH och 150 IE LH till patienter med dokumenterat låg ovarialreserv och få uttagna ägg vid tidigare IVF-behandlingar.

Kombinationsbehandling med Menopur och Bemfola är relevant jämförelsealternativ till Pergoveris

TLV bedömer att en kombinationsbehandling med Menopur och Bemfola är relevant jämförelsealternativ till Pergoveris för patienter med uttalad LH- och FSH-brist med nedsatt ovarialrespons (poor responders) och otillräckligt ovariellt svar vid tidigare behandling med gonadotropiner som monoterapi.

Ett läkemedel kan 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 (15 § förmånslagen).

Jämförelsealternativet ska vara kliniskt relevant, tillgängligt i Sverige och kunna antas vara kostnadseffektivt. Om det finns flera kostnadseffektiva jämförelsealternativ ska det mest kostnadseffektiva väljas (punkt 20 i de allmänna riktlinjerna för subvention och prissättning av läkemedel).

Med kliniskt relevant avses att behandlingsalternativet används eller förväntas användas i en viss omfattning i klinisk praxis och är i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Vid bedömningen av användningens omfattning ska bland annat terapiområdets storlek, antalet behandlingsalternativ, användningen av respektive alternativ och hur länge behandlingsalternativet funnits på marknaden beaktas (punkt 21 i de allmänna riktlinjerna).

TLV:s expert uppger att patienter med känd LH- och FSH-brist vid behandlingsstart inte behandlas enbart med FSH. I stället används i stor utsträckning menotropin, även kallat humant menopausalt gonadotropin (hMG), som innehåller både FSH- och LH-aktivitet. Enligt experten är det också vanligt att kombinera hMG med ett FSH-preparat för att uppnå en annan balans mellan LH- och FSH-aktivitet än vad som erhålls med hMG i monoterapi, där förhållandet mellan LH- och FSH-aktivitet är cirka 1:1. Om det ovariella svaret är otillräckligt vid behandling med enbart hMG är det vanligt att ett FSH-preparat läggs till.

Enligt experten behandlas kvinnor med oupptäckt LH- och FSH-brist vid behandlingsstart i regel initialt med FSH som monoterapi. Om behandlingssvaret inte är tillräckligt och en LH-brist konstateras, behålls FSH vanligen som basbehandling samtidigt som hMG läggs till.

TLV konstaterar mot bakgrund av detta att patienter med otillräckligt behandlingssvar på gonadotropinbehandling i monoterapi i klinisk praxis ofta behandlas med en kombination av hMG och FSH. Vidare skiljer sig ordningsföljden mellan FSH- och hMG-behandling beroende på om LH- och FSH-bristen är känd vid behandlingsstart eller upptäcks först senare under behandlingsförloppet. Vid känd brist används vanligtvis hMG från behandlingsstart och FSH kan läggas till vid behov, medan behandlingen vid oupptäckt brist ofta inleds med FSH medan hMG läggs till först om behandlingssvaret är otillräckligt.

Idag finns två läkemedel inom läkemedelsförmånerna som innehåller både LH och FSH: hMG-preparaten Menopur och Meriofert Set. Båda läkemedlen innehåller samma aktiva substans (menotropin) och bedöms vara medicinskt likvärdiga behandlingsalternativ.

Företaget anser att kombinationsbehandling med Menopur och en fri kombination av FSH-preparaten Gonal-f och Bemfola utgör relevant jämförelsealternativ. Den fria kombinationen baseras på marknadsandelar för Gonal-f och Bemfola. Företaget motiverar sitt val av relevant jämförelsealternativ med att det är den dominerande behandlingen i klinisk praxis i Sverige för denna patientgrupp. När det gäller hMG-preparat anser företaget att Menopur är det kliniskt relevanta jämförelsealternativet, eftersom läkemedlet står för över 99 procent av försäljningen inom denna läkemedelsgrupp, jämfört med Meriofert Set som endast står för mindre än en procent. Enligt företaget är det endast Menopur, och inte Meriofert Set, som används i kombination med FSH-preparat hos den aktuella patientpopulationen i klinisk praxis. Dessa antaganden baseras på enkätdata från svenska IVF-kliniker, företagets kliniska experter och försäljningsdata.

Meriofert Set har en lägre genomsnittlig läkemedelskostnad per behandlingscykel och dag än Menopur. För att ett behandlingsalternativ ska kunna bedömas som kliniskt relevant och därmed utgöra relevant jämförelsealternativ krävs dock att det används eller kan förväntas användas i viss omfattning i klinisk praxis.

Enligt uppgifter från E-hälsomyndigheten expedierades 12 transaktioner av Meriofert Set i kombination med FSH-preparaten Gonal-F eller Bemfola under 2025. Under perioden januari till och med september 2026 gjordes 16 transaktioner. En transaktion avser ett uttag av ett recept eller en del av ett recept som hämtats ut på apotek. Antalet transaktioner kan inte direkt översättas till antalet behandlade patienter eftersom en enskild patient kan generera flera transaktioner. Uppgifterna ger därför endast ett begränsat underlag för att bedöma hur många patienter som faktiskt har behandlats med den aktuella kombinationen.

Enligt företagets expertutlåtande, som TLV inte har anledning att ifrågasätta, används kombinationsbehandlingen med hormonstimulerande preparat (menotropin och FSH) även av andra patientgrupper än den som är aktuell i ärendet, det vill säga kvinnor med nedsatt ovarialrespons (poor responders) och otillräckligt svar på tidigare behandling med gonadotropiner som monoterapi. TLV har inte tillgång till uppgifter som möjliggör identifiering av vilka patienter som använt kombinationsbehandlingen. Utöver osäkerheten gällande antal patienter går det därför heller inte att med tillräcklig säkerhet fastställa hur stor andel av de redovisade expedieringarna som avser den patientgrupp som är aktuell i ärendet.

Mot bakgrund av detta bedömer TLV sammantaget att underlaget inte ger stöd för att Meriofert Set används i sådan omfattning hos den aktuella patientgruppen att det kan anses utgöra ett kliniskt relevant jämförelsealternativ.

Gällande det follikelstimulerande hormonet FSH som ingår i den aktuella kombinationsbehandlingen konstaterar TLV att det finns tre läkemedel inom läkemedelsförmånerna som enbart innehåller FSH: Bemfola, Gonal-f och Ovaleap. Av dessa läkemedel har Bemfola lägst genomsnittlig läkemedelskostnad per behandlingscykel och dag. Eftersom Menopur och Bemfola ingår i läkemedelsförmånerna och har de lägsta läkemedelskostnaderna bland de klinisk relevanta jämförelsealternativen bedömer TLV att kombinationsbehandling med dessa båda preparat utgör det relevanta jämförelsealternativet till Pergoveris.

Pergoveris har jämförbar effekt med kombinationsbehandling med Menopur och Bemfola

TLV bedömer att Pergoveris (FSH/LH) har jämförbar effekt med kombinationsbehandling med Menopur (FSH/LH) och Bemfola (FSH). Bedömningen görs mot bakgrund av att behandlingarna tillför både FSH- och LH-aktivitet och syftar till att uppnå samma behandlingseffekt. Behandlingarna administreras dessutom på samma sätt, genom subkutan injektion en gång dagligen.

Läkemedelskostnaderna för Pergoveris är lägre än motsvarande kostnader för kombinationsbehandling med Menopur och Bemfola

Mot bakgrund av att den kliniska effekten bedöms vara jämförbar för Pergoveris och relevant jämförelsealternativ, baseras TLV:s hälsoekonomiska utvärdering på en kostnadsjämförelse. I en kostnadsjämförelse jämförs kostnaden mellan två behandlingsalternativ för en viss tidsperiod där dosering, administrering eller andra aspekter kan skilja sig åt. Jämförelsen kan även göras mellan fler än två alternativ.

TLV:s kostnadsjämförelse visar att läkemedelskostnaderna per cykel för Pergoveris är lägre än läkemedelskostnaderna för kombinationsbehandling med Menopur och Bemfola både för patienter med känd LH- och FSH-brist vid behandlingsstart liksom för patienter med okänd LH- och FSH-brist vid behandlingsstart.

I företagets kostnadsjämförelse jämförs Pergoveris med en kombinationsbehandling bestående av Gonal-f/Bemfola i kombination med Menopur. Företaget redovisar två analyser och utgår i båda analyserna från att 150 IE/dag Menopur läggs till pågående behandling med FSH. I den första jämförs Pergoveris med en kombinationsbehandling av 300 IE/dag Gonal-f/Bemfola och 150 IE/dag Menopur. I den andra analysen jämförs Pergoveris med ett viktat genomsnitt av olika doskombinationer av Gonal-f/Bemfola och 150 IE/dag Menopur. Viktningen baseras på observerad dosanvändning i klinisk praxis enligt enkätdata från svenska IVF-kliniker. I båda analyserna beaktas marknadsandelarna för de ingående jämförelsealternativen vid beräkning av läkemedelskostnaderna. Läkemedelskostnaden för Pergoveris uppgår till cirka 14 600 kronor. Motsvarande kostnad för jämförelsealternativet uppgår till cirka 16 300 kronor i den första analysen och cirka 16 000 kronor i den andra analysen.

I TLV:s kostnadsjämförelse jämförs läkemedelskostnaderna för Pergoveris med läkemedelskostnaderna för kombinationsbehandling med Menopur och Bemfola. I produktresuméerna för respektive läkemedel framgår det att doseringen anpassas

individuellt, eftersom det finns betydande variationer mellan patienter i hur äggstockarna svarar på hormonbehandling. TLV baserar sitt antagande om genomsnittlig dosering för jämförelsealternativet på utlåtanden från TLV:s kliniska expert. För patienter med känd LH- och FSH-brist används en högre dos av Menopur och lägre dos av Bemfola jämfört med okänd LH- och FSH-brist. För patienter med känd LH- och FSH-brist jämförs Pergoveris 300/150 IE med kombinationsbehandlingen Menopur 300 IE per dag och Bemfola 150 IE per dag. För patienter med okänd LH- och FSH-brist jämförs Pergoveris 300/150 IE per dag med kombinationsbehandlingen Menopur 150 IE per dag och Bemfola 300 IE per dag. I analysen utgår TLV från den förpackningskombination som ger lägst kostnad och minst kassation. I TLV:s analys används en behandlingslängd på 13 dagar per cykel i enlighet med både företagets antagande och TLV:s kliniska experts utlåtande.

I TLV:s kostnadsjämförelse skattas läkemedelskostnaderna för Pergoveris till cirka 14 600 kronor per behandlingscykel för båda patientgrupperna. För kombinationsbehandling med Menopur och Bemfola skattas läkemedelskostnaden för en behandlingscykel till cirka 16 400 kronor för patienter med känd LH- och FSH-brist. För kombinationsbehandling med Menopur och Bemfola vid okänd LH- och FSH-brist skattas läkemedelskostnaden för en behandlingscykel till cirka 16 300 kronor.

Det finns särskilda skäl att besluta om förmånsbegränsning

Enligt 11 § förmånslagen får TLV besluta att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde, så kallad förmånsbegränsning, om det finns särskilda skäl. En förutsättning för en förmånsbegränsning är att den får genomslag i den kliniska vardagen och utgör ett verksamt instrument för att begränsa användningen av läkemedlet till de patienter där användningen framstår som kostnadseffektiv.

Företaget har ansökt om att Pergoveris endast ska subventioneras vid kontrollerad gonadotropinstimulering inför IVF för kvinnor med nedsatt ovarialrespons (poor responders) med otillräckligt ovariellt svar vid tidigare behandling med gonadotropiner som monoterapi. TLV bedömer att förmånsbegränsningen är tillräckligt tydlig samt möjlig för förskrivare att identifiera. Det finns därmed särskilda skäl att besluta om en sådan förmånsbegränsning.

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, läkemedelschefen Maria Landgren, verksamhetschefen Maria Palmetun Ekbäck, forskningsansvariga Monica Persson och professorn Sofia Kälvemark Sporrong. Ärendet har föredragits av den medicinska utredaren Sarah Lindbo. I den slutliga handläggningen har även enhetschefen Per-Henrik Zingmark, hälsoekonomen Cecilia Magnusson och juristen Patricia Isakson Rivas medverkat.

Staffan Bengtsson

Sarah Lindbo

Så överklagar man

Om ni anser att TLV har fattat ett felaktigt beslut kan ni överklaga beslutet till Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och skickas till TLV, Box 22520, 104 22 Stockholm eller registrator@tlv.se. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag då ni fick del av beslutet. Om ni lämnar in överklagandet för sent kommer det inte att prövas.

I överklagandet ska ni ange vilket beslut som överklagas och på vilket sätt det ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats överlämnar TLV även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.

Dnr: 1505/2026

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).