

## SÖKANDE

Teva Sweden AB

## BESLUT

Med ändring av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV:s) beslut från den 7 juli 2020 (ärende med dnr. 1680/2020) beslutar TLV att nedanstående läkemedel ska kvarstå i läkemedelsförmånerna med förändrad förmånsbegränsning och sänkt pris från och med den 26 maj 2026 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 <sup>1</sup> (SEK)
Teriparatide Teva	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	20 mikrogram/ 80 mikroliter	1 st	450294	1 332,00	1 413,55

## Begränsning

Subventioneras endast för behandling vid bekräftad osteoporos med ökad frakturrisik för:

1. patienter med minst en tidigare klinisk kotfraktur, eller
2. patienter som på grund av biverkningar eller kontraindikationer inte tolererar annan benskörhetsbehandling

## Villkor

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

## 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.

---

<sup>1</sup> Apotekens utförsäljningspris

## ANSÖKAN

Teva AB (företaget) har den 12 december 2025 ansökt om ett utökat användningsområde inom läkemedelsförmånerna för Teriparatide Teva, med samma förmånsbegränsning som läkemedlet Terrosa, (ärende med dnr 2015/2025) enligt följande:

Subventioneras endast för behandling i upp till 24 månader vid bekräftad osteoporos med ökad frakturrisik för:

1. män och postmenopausala kvinnor med minst en tidigare klinisk kotfraktur.
2. män och kvinnor med minst en tidigare klinisk kotfraktur och som ska behandlas med glukokortikoider i minst sex månader.

Företaget motiverar ansökan med att samtliga läkemedel som innehåller teriparatid har samma indikationer samt att TLV sedan tidigare bedömt att samtliga är likvärdiga och jämförbara. I ansökan om förändring av förmånsbegränsningen ansöker företaget om en prissänkning till lägsta pris inom läkemedelsgruppen teriparatider: 1 413,55 kronor AUP.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

- Tidigare fastställt pris för Teriparatide Teva pris sänks i enlighet med företagets ansökan.
- Det finns skäl att utöka subventionen till 24 månaders behandling, i likhet med subventionen för Terrosa, eftersom priset för Teriparatide Teva är detsamma som för Terrosa.
- Det finns skäl att ändra begränsningstexten i syfte att harmonisera begränsningstexterna för läkemedel som innehåller teriparatid samt för att uppdatera dessa enligt rådande klinisk praxis.

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 Teriparatide Teva

Teriparatide Teva är ett generikum till referensläkemedlet Forsteo och innehåller den aktiva substansen teriparatid som är en analog till kroppseget parathormon (bisköldkörtelhormon). Teriparatid stimulerar benbildning och är indicerat för behandling av osteoporos hos postmenopausala kvinnor och män med ökad risk för frakturer, samt för behandling av osteoporos i samband med kronisk systemisk glukokortikoidbehandling hos kvinnor och män med ökad risk för frakturer.

**TLV bedömer att Terrosa är relevant jämförelsealternativ**

TLV bedömer att samtliga läkemedel med den aktiva substansen teriparatid som finns i läkemedelsförmånerna har jämförbar effekt och säkerhet med referensläkemedlet Forsteo och således även med varandra i enlighet med TLVs tidigare beslut (se ärenden med dnr 1260/2019 (Terrosa), 1637/2019 (Movymia), 1680/2020 (Teriparatide Teva) och 2849/2022 (Sondelbay)).

TLV:s bedömning baseras på de studier som ligger till grund för den europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA:s) utredningar. EMA har bedömt, i enlighet med de krav som gäller inom EU, att biosimilarerna uppvisar en struktur, renhet och biologisk aktivitet som är mycket likartad referensläkemedlet Forsteo. Teriparatide Teva är ett generikum och är därmed utbytbar mot, och medicinskt likvärdig med Forsteo.

Företaget ansöker om utökad subvention från 18 till 24 månaders behandling. Av de läkemedel som innehåller teriparatid har endast Terrosa (i förfylld injektionspenna) denna förmånsbegränsning. Således utgör Terrosa relevant jämförelsealternativ.

**Läkemedelskostnaderna för Teriparatide Teva är samma som motsvarande kostnader för Terrosa**

TLV har tidigare bedömt att kostnaden för Terrosa är rimlig vid behandling upp till 24 månader (ärende med dnr 2015/2025). Behandling med Terrosa i 24 månader jämfördes då med 18 månaders behandling med Sondelbay följt av sex månader av ingen behandling. Kostnaden per vunnet QALY uppskattades till 307 000 kr vilket bedömdes vara rimligt. Det ansökta priset för Teriparatide Teva är detsamma som priset för det relevanta jämförelsealternativt Terrosa. Kostnaden för behandling i 24 månader med Teriparatide Teva bedöms därför vara rimlig.

**Det finns skäl att utöka subventionen**

I Terrosas beslut (ärende med dnr 2015/2025) utökades förmånsbegränsningen med avseende på behandlingens längd, från 18 till 24 månaders behandling. I samband med en pågående omprövning av subventionen för läkemedel med den verksamma substansen teriparatid (ärende med dnr 61/2026) gör TLV en översyn av området och har identifierat att även följande patientpopulation är aktuell för behandling.

Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation från 2020 anger att teriparatid även är ett behandlingsalternativ vid kontraindikationer och/eller biverkningar mot antiresorptiv behandling. TLV:s kliniska expert uppger att det finns ett fåtal patienter med ökad frakturrisik utan kotfraktur som på grund av biverkningar eller kontraindikationer inte tolererar annan benskörhetsbehandling. TLV bedömer att kostnad och nytta för behandling av dessa patienter motsvarar de för övriga patienter och att denna begränsade patientpopulation därför också ska ingå i förmånsbegränsningen.

**Det finns skäl att ändra begränsningstexten**

I Terrosas beslut (ärende med dnr 2015/2025) justerades begränsningstexten för att bättre överensstämja med aktuella behandlingsriktlinjer jämfört med Forsteos förmånsbegränsning från 2009 (ärende med dnr 32/2009). Terrosas nuvarande begränsningstext har följande lydelse:

Subventioneras endast för behandling i upp till 24 månader vid bekräftad osteoporos med ökad frakturrisik för

1. män och postmenopausala kvinnor med minst en tidigare klinisk kotfraktur.
2. män och kvinnor med minst en tidigare klinisk kotfraktur och som ska behandlas med glukokortikoider i minst sex månader.

I samband med översynen av området har TLV även sett över formuleringen av begränsningstexten.

TLV bedömer att tidsangivelsen ”upp till 24 månader” inte uttryckligen behöver anges i begränsningstexten när begränsningen ska harmoniseras. Den maximala behandlingstiden finns angiven i respektive läkemedels produktresumé.

TLV bedömer dessutom att frågan om hur lång glukokortikoidbehandling som krävs för behandling med teriparatid bör avgöras av behandlande läkare. TLV:s kliniska expert framhåller att det i klinisk praxis är den övergripande frakturrisiken, det vill säga förekomst av minst en tidigare klinisk kotfraktur, som är avgörande för beslut om osteoporosbehandling, snarare än glukokortikoidbehandlingens duration.

Sammantaget finns det skäl att ändra förmånsbegränsningen till följande lydelse:

Subventioneras endast för behandling vid bekräftad osteoporos med ökad frakturrisik för:

1. patienter med minst en tidigare klinisk kotfraktur, eller
2. patienter som på grund av biverkningar eller kontraindikationer inte tolererar annan benskörhetsbehandling

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, överläkaren Maria Strandberg, professorn Mats Bergman, forskningsansvariga Monica Persson och professorn Sofia Kälvemark Sporrang. Ärendet har föredragits av den medicinska utredaren Pernilla Fagergren. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Örjan Åkerborg, samordnaren Daniel Högberg och juristen Patricia Isakson Rivas medverkat.

Staffan Bengtsson

Pernilla Fagergren

## **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.

## 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)

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)