

PART

Gedeon Richter PLC

FÖRSLAG TILL BESLUT

1. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att nedanstående läkemedel fortsatt ska ingå i läkemedelsförmånerna med oförändrat pris som anges i tabellen, men med förändrad förmånsbegränsning från och med den 26 maj 2026. TLV 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 ¹ (SEK)
Terrosa	Injektionsvätska i förfylld injektionspenna	20 µg/ 80 µl	1 x 2,4 ml	181975	1 332,00	1 413,55

Förmånsbegränsning

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

2. TLV beslutar att nedanstående förpackningar av läkemedlet inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 26 maj 2026.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Terrosa	Kombinationsförpackning, injektionsvätska i cylinderampull och injektionspenna	20 µg/ 80 µl	1 x 2,4 ml	390113	1 995,00	2 106,13
Terrosa	Injektionsvätska i cylinderampull	20 µg/ 80 µl	1 x 2,4 ml	126559	1 550,00	1 650,00
Terrosa	Injektionsvätska i cylinderampuller	20 µg/ 80 µl	3 x 2,4 ml	516335	5 820,00	6 926,75

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.

¹ Apotekens utförsäljningspris

BAKGRUND

Teriparatid stimulerar benbildning och används för behandling av osteoporos (benskörhet) vid ökad risk för frakturer hos män och postmenopausala kvinnor, samt hos vuxna i samband med kronisk systemisk glukokortikoidbehandling. Forsteo är originalläkemedlet för läkemedel innehållande substansen teriparatid. Förutom Forsteo finns ett generikum (Teriparatide Teva) och tre biosimilarer (Terrosa, Movymia och Sondelbay) av läkemedel med teriparatid i förmånerna. Generiska läkemedel produceras syntetiskt medan biosimilarerna har biologiskt ursprung och produceras med hjälp av levande celler. Både generika och biosimilarer är läkemedel som är mycket lika ett annat läkemedel som redan är godkänt för försäljning inom EU. Patentet för Forsteo löpte ut år 2019. Därefter introducerades generikum och biosimilarer till betydligt lägre priser. TLV konstaterar att en omställning till alternativ med lägre kostnader har skett men att originalläkemedlet fortsatt säljs till en betydligt högre kostnad.

Samtliga läkemedel med den aktiva substansen teriparatid utom Terrosa (i förfylld injektionspenna), har samma förmånsbegränsning som Forsteo (ärende med dnr 32/2009) vilket innebär en maximal behandlingstid på 18 månader. År 2009 utökade den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, godkännandet till att omfatta en behandlingstid på upp till 24 månader. Från och med den 25 november 2025 subventioneras Terrosa i upp till 24 månader i enlighet med det regulatoriska godkännandet. Detta följer av en nyansökan för Terrosa (beslut i ärende med dnr 2015/2025) där en förlängd behandling bedömdes vara kostnadseffektiv. Begränsningstexten justerades även vid det tillfället för att bättre överensstämna med aktuella behandlingsriktlinjer.

TLV har i uppdrag att följa upp och utvärdera de beslut om subvention som myndigheten fattar i syfte att säkerställa att användningen av de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är ändamålsenlig och att kostnaden för användning är rimlig. Med anledning av den ändrade förmånsbegränsningen för Terrosa inledde TLV ett ärende om omprövning för att harmonisera subventionsbegränsningarna och säkerställa att priserna är rimliga för samtliga läkemedel med den aktiva substansen teriparatid som ingår i förmånerna, det vill säga Forsteo, Teriparatide Teva, Movymia, Terrosa och Sondelbay. Det är även betydande skillnader i fastställt pris mellan de produkter som omfattas av omprövningen.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

TLV beslutar att Terrosa i förfylld injektionspenna fortsatt ska ingå i läkemedelsförmånerna av följande skäl:

- TLV har i omprövningen bedömt en högsta nivå för vilken kostnaderna för läkemedel med den aktiva substansen teriparatid bedöms vara rimliga. Den högsta nivån uppgår till 1 576 kr (AUP) för en förpackning med en förfylld injektionspenna.
- Priset för Terrosa i förfylld injektionspenna är lägre än den nivå som TLV bedömt är rimlig.
- 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.

TLV beslutar att Terrosa i olika förpackningar av cylinderampull inte längre ska ingå i förmånerna av följande skäl:

- TLV har i omprövningen bedömt en högsta nivå för vilken kostnaderna för läkemedel med den aktiva substansen teriparatid bedöms vara rimliga. Den högsta nivån uppgår till 1 576 kr (AUP) för en förpackning om en cylinderampull och till 4 606,10 kr (AUP) för en förpackning om tre cylinderampuller.
- Priset för samtliga förpackningar av Terrosa cylinderampull är högre än den nivå som TLV bedömt är rimlig.
- Företaget har villkorat Terrosas deltagande i förmånerna till nuvarande fastställt pris.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) är uppfyllda till det fastställda priset för Terrosa i förfylld injektionspenna men inte till det fastställda priset för Terrosa i olika förpackningar av cylinderampull.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

Läkemedlet Terrosa

Terrosa är en biosimilar 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 män och postmenopausala kvinnor 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 samtliga läkemedel med den aktiva substansen teriparatid har jämförbar effekt och jämför kostnaden för Terrosa med övriga produkter

TLV konstaterar att introduktionen av biosimilarer och generika har skapat en konkurrenssituation som resulterat i att flera företag vid ett antal tillfällen har sänkt priserna på sina läkemedel. Samtliga biosimilarer har ett fastställt pris som är minst 50 procent lägre än det fastställda priset för originalläkemedlet Forsteo. Vidare visar data från Socialstyrelsens statistikdatabas för läkemedel att användningen av Forsteo har minskat medan användningen av biosimilarer/generika har ökat över tid. TLV konstaterar även utifrån Läkemedelsverkets rapport "Analysera switch och i förlängningen utbytbarhet av biologiska läkemedel på apotek (S2022/04810)" att det inte finns några hinder för patienterna att byta till ett annat läkemedel med samma verksamma substans (så kallad switch) när patienten är välinformerad.

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.

TLV bedömer att det finns ett behov av att ha flera produkter i förmånerna, vilket tillgodoses vid Movymias prisnivå

I syfte att säkra tillgänglighet till läkemedel samt för att möjliggöra en konkurrens och prisdynamik mellan läkemedel anser TLV att det finns ett behov av ett brett sortiment med flera jämförbara läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Olika läkemedel kan också ha olika egenskaper vilket kan göra att det finns medicinska skäl till att flera läkemedel finns i läkemedelsförmånerna. När det gäller läkemedel som innehåller teriparatid har samtliga samma godkända styrka, indikation samt jämförbara hjälpämnen. Teriparatid finns som injektionslösning i förfylld injektionspenna (Forsteo, Teriparatide Teva, Terrosa och Sondelbay) och injektionslösning i ampull med återanvändbar injektionspenna (Terrosa och Movymia).

Nyttan av att ha en sortimentsbredd inom läkemedelsförmånerna innebär dock inte att TLV kan acceptera vilka prisskillnader som helst för dessa läkemedel. TLV har därför i omprövningen bedömt en nivå på priset som kan anses rimligt (så kallad pristolerans). TLV har tagit hänsyn till ett behov av en sortimentsbredd för att säkerställa att läkemedel med teriparatid, både i förfylld injektionspenna och i cylinderampull, fortsatt kommer att finnas tillgängliga inom förmånerna efter detta beslut. Pristoleransen har satts till priset för den dyraste av de produkter som tillsammans bedöms tillfredsställa dessa behov.

Det högsta accepterade priset för en förpackning med en förfylld injektionspenna, cylinderampull eller en kombinationsförpackning (injektionspenna med cylinderampull) är 1 576,20 kr AUP, vilket är detsamma som fastställt AUP för Movymia. Det högsta accepterade priset (pristoleransen) för teriparatid i förpackning med tre injektionspennor eller cylinderampuller är 4 606,10 kr AUP, vilket är detsamma som fastställt AUP för Movymia.

Inom pristoleransen ryms minst tre läkemedel med den aktiva substansen teriparatid som TLV bedömer kommer kunna fylla det medicinska behovet. TLV bedömer att minst tre produkter inom pristoleransen kommer att skapa förutsättningar för långsiktig tillgänglighet.

Priser som ligger över den angivna nivån bedömer TLV inte vara rimliga. TLV har gett företag vars läkemedel har ett pris som är högre än den angivna nivån möjlighet att sänka priset inom ramen för omprövningen.

Läkemedelskostnaderna för Terrosa i förfylld injektionspenna överstiger inte vad TLV har bedömt är rimligt

TLV konstaterar att priset för Terrosa i förfylld injektionspenna inte överstiger den pristolerans som TLV fastställt och kommer därför fortsatt att ingå i läkemedelsförmånerna.

Läkemedelskostnaderna för Terrosa i förpackningar med cylinderampull överstiger den nivå som TLV har bedömt är rimlig

Det fastställda priset för Terrosa i olika förpackningar av cylinderampull överstiger den nivå som TLV har bedömt är rimlig.

Företaget har i samband med omprövningen ställt som villkor att Terrosa i förpackningar med cylinderampull fortsatt ska ingå i läkemedelsförmånerna till nuvarande fastställt pris. Av förarbetena till förmånslagen (prop. 2001/02:63 s.90 f.) framgår att det sökande företaget kan begära att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna på villkor att det av sökanden föreslagna försäljningspriset fastställs. Kammarrätten i Stockholm har bedömt att företag även ska kunna villkora läkemedlets pris för läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna. Om så är fallet är TLV enligt kammarrätten förhindrad att sänka det

tidigare fastställda priset på läkemedlet (se dom den 14 oktober 2014 i mål 4058–139). TLV kan därför inte sänka det av TLV tidigare fastställda priset för Terrosa i förpackningar med cylinderampull. Konsekvensen blir att dessa ska uteslutas ur läkemedelsförmånerna. TLV noterar att förpackningarna inte tillhandahålls på den svenska marknaden och kommer därför inte att påverka patienternas tillgång till läkemedlet.

Det finns skäl att utöka subventionen

TLV inledde denna omprövning i syfte att harmonisera förmånsbegränsningen för samtliga läkemedel med den aktiva substansen teriparatid som finns inom förmånerna. I Terrosas beslut (ärende med dnr 2015/2025) utökades förmånsbegränsningen med avseende på behandlingens längd, från 18 till 24 månaders behandling. I samband med översynen av området har TLV även identifierat att följande patientpopulationer är aktuella för behandling med läkemedel som innehåller teriparatid.

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 överensstämmer 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)).

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))

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. Innan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att ett läkemedel eller en annan vara inte längre ska ingå i förmånerna, ska regionerna och den som marknadsför läkemedlet eller varan ges tillfälle till överläggningar med myndigheten. *Lag (2024:231) (10 § förmånslagen).*

En myndighet får ändra ett beslut som den har meddelat som första instans om den anser att beslutet är felaktigt på grund av att det har tillkommit nya omständigheter eller av någon annan anledning. (37 § första stycket förvaltningslagen (2017:900))

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)

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)