

Datum
2021-01-20Vår beteckning
3346/2020**SÖKANDE**HRA Pharma Rare Diseases
c/o DRA Consulting Oy
Pakkalankuja 7
01510 Vantaa
FINLAND**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Metopirone och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 februari 2021. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Metopirone	Kapsel, mjuk	250 mg	50 kapslar	425897	3049,80	3157,05

ANSÖKAN

HRA Pharma Rare Diseases har ansökt om prishöjning för Metopirone, mjuk kapsel i enlighet med tabellen på s. 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Metopirone, mjuk kapsel, innehåller den verksamma substansen metyrapon som verkar genom att hämma kortisolproduktionen i binjurebarken. Läkemedlet används för behandling av Cushings syndrom (CS). Det är ett tillstånd som uppstår vid utdragen, felaktig och överflödigt exponering för endogent (kroppseget) kortisol. Läkemedlet hjälper till att sänka kortisolhalterna i kroppen, och lindrar därigenom symtomen på sjukdomen.

Den vanligaste orsaken (70–80%) till Cushings syndrom är Cushings sjukdom, som beror på en ACTH (adrenokortikotrop hormon) -utsöndrande godartad tumör på hypofysen som producerar kortisol. Detta benämns endogent Cushings syndrom. De kliniska konsekvenserna av Cushings syndrom är allvarliga och de förhöjda kortisolnivåerna i kroppen vid Cushings syndrom leder till en ökad risk för hjärt-kärlsjukdom, nedsatt glukostolerans eller typ 2 diabetes, hudförändringar, muskelsvaghet, ökad infektionskänslighet och psykiska besvär. Otillräckligt behandlad Cushings syndrom är ett livshotande tillstånd. I Sverige diagnostiseras drygt 30 patienter årligen med endogent Cushings syndrom.

Vid behandling av Cushings syndrom avlägsnas i första hand tumören som orsakar de förhöjda kortisolnivåerna. Inför en sådan operation kan läkemedelsbehandling ges för att sänka kortisolnivåerna. I andra hand utförs strålbehandling av hypofysen. Läkemedelsbehandling behövs då som ett komplement i väntan på effekten av strålningen. När kirurgi inte är ett alternativ eller inte fungerat behöver patienterna långtidsbehandling med läkemedel för att normalisera de förhöjda kortisolnivåerna.

Metopirone, mjuk kapsel, är ett läkemedel som är godkänt för behandling av patienter med endogent Cushings syndrom samt för användning som ett diagnostiskt test för ACTH-insufficiens (bristfällig insöndring av ACTH från hypofysen) och för differentialdiagnos av ACTH-beroende Cushings syndrom. Metopirone har en bred indikation och utgör vid behandling av Cushings syndrom ett komplement till övrig behandling före kirurgi, vid misslyckad kirurgi, när kirurgi inte är lämpligt eller i kombination med hypofysstrålning.

Sedan lång tid tillbaka anses substansen ketokonazol vara förstahandsmedel vid läkemedelsbehandling av Cushings syndrom i Sverige. Metopirone kan ges tillsammans med eller istället för ketokonazol. Dessa substanser kan genom sina verkningsmekanismer användas vid alla former av Cushings syndrom, oberoende av vad som orsakat tillståndet. Nyligen godkändes ytterligare ett läkemedel för behandling av endogent Cushings syndrom. Det innehåller den aktiva substansen osilodrostat som hämmar kortisolsyntesen. Det finns även ett läkemedel i beredningsformen injektionsvätska som innehåller substansen pasireotid och är godkänt för behandling av vuxna patienter med Cushings sjukdom för vilka kirurgi inte är ett alternativ eller hos vilka kirurgi har misslyckats. Läkemedlet hämmar frisättningen av ACTH från hypofysen och är därför enbart verksamt vid hypofysärt Cushings syndrom. De två sistnämnda läkemedlen ingår inte i läkemedelsförmånerna.

Läkemedlen som används för behandling av Cushings syndrom skiljer sig åt i verkningsmekanism, biverkningsprofil och interaktionspotential. Därmed bedömer TLV att det finns ett behov av de olika läkemedlen och att de inte utgör behandlingsalternativ som helt kan ersätta varandra.

HRA Pharma Rare Diseases uppger att Metopirone är ett angeläget behandlingsalternativ då det kan användas för att behandla alla former av endogen Cushings syndrom, som är ett allvarligt tillstånd. Läkemedlet används även för att diagnosticera ACTH-insufficiens och för att särskilja ACTH-beroende från ACTH-oberoende Cushings syndrom. Vidare uppger företaget att läkemedlets snabba effekt är fördelaktig vid svåra fall av Cushings syndrom och när komplikationer på grund av höga kortisolnivåer behöver behandlas akut. Metopirone uppfyller enligt företaget kriterierna för att klassas som ett säräkemedel. År 2019 hämtade 24 patienter i Sverige ut recept på Metopirone.

HRA Pharma Rare Diseases har som skäl för prishöjningen bland annat uppgett att priset i Sverige är lågt i förhållande till priserna i övriga europeiska länder där produkten marknadsförs och att produkten har låg lönsamhet i Sverige. Vidare uppger företaget att de om prishöjningen inte beviljas kan behöva prioritera andra marknader, alternativt sluta att tillhandahålla produkten på den svenska marknaden.

TLV:s utredning har visat att försäljningsvärdet för Metopirone mjuka kapslar är lågt.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår under vilka förutsättningar ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Det framgår bland annat att kostnaden för användning av de läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna ska framstå som rimliga.

Av 13 § framgår att ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av TLV, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan, ett landsting eller den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna.

I TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) anges att möjligheten till prishöjning enligt 13 § lagen om läkemedelsförmånerna m.m. ska tillämpas restriktivt.

TLV gör följande bedömning

Den ansökta prishöjningen motsvarar en höjning på 703,80 kr AIP (717,88 kr AUP) per förpackning.

TLV anser att Metopirone mjuk kapsel används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd, eftersom otillräckligt behandlad Cushings syndrom är ett livshotande tillstånd. Vidare anser TLV att Metopirone mjuk kapsel är ett angeläget behandlingsalternativ och att

det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar mot Cushings syndrom om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

TLV gör bedömningen att försäljningsvärdet för Metopirone mjuk kapsel är lågt och att priset är bland de lägsta bland jämförbara länder. Antalet patienter som behandlas med Metopirone är lågt. Utifrån detta bedömer TLV att det föreligger en stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången minskar om prishöjningen inte beviljas.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Metopirone mjuk kapsel är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Cecilia Frostegård. Föredragande har varit utredaren Therese Gennevall. I den slutliga handläggningen har även juristen Disa Rehn och analytikern Niclas Stridsberg deltagit.

Cecilia Frostegård

Therese Gennevall

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.