

Datum
2021-01-20Vår beteckning
3479/2020**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 Ketoconazole HRA 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)
Ketoconazole HRA	Tablett	200 mg	60 tabletter	117893	6360,90	6534,37

ANSÖKAN

HRA Pharma Rare Diseases har ansökt om prishöjning för Ketoconazole HRA tabletter i enlighet med tabellen på s. 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Ketoconazole HRA tabletter innehåller den verksamma substansen ketokonazol som blockerar aktiviteten av en grupp enzymer i binjurarna som deltar i produktionen av kortisol. Läkemedlet används för behandling av Cushings syndrom (CS). Det är ett tillstånd som uppstår vid utdragen, felaktig och överflödigt exponering för endogent (kroppseget) kortisol. Blockering av kortisolproduktionen hjälper till att sänka kortisolhalterna i kroppen, och lindrar därigenom symtomen på sjukdomen. Ketokonazol kan även blockera produktionen av andra hormoner som produceras av binjuren, vilka ofta är förhöjda vid Cushings syndrom.

Den vanligaste orsaken (70–80%) till Cushings syndrom är Cushings sjukdom, som beror på en ACTH (adrenokortikotropiskt hormon) -utsöndrande godartad tumör på hypofysen som producerar kortisol. Detta benämns endogent Cushings syndrom. 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.

Ketoconazole HRA är ett läkemedel som är godkänt för behandling av endogent Cushings syndrom hos vuxna och ungdomar över 12 år. Sedan lång tid tillbaka anses substansen ketokonazol vara förstahandsmedel vid läkemedelsbehandling av Cushings syndrom i Sverige. På grund av sin verkningsmekanism kan den användas vid alla former av Cushings syndrom, oberoende av vad som orsakat tillståndet. Detsamma gäller metyrapon, en annan substans som är godkänd för behandling av endogent Cushings syndrom. 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 Ketoconazole HRA är ett angeläget behandlingsalternativ då det kan användas för att behandla alla former av endogent Cushings syndrom, som är ett allvarligt tillstånd. Utöver att sänka kortisolhalterna i kroppen blockerar ketokonazol även flera andra hormoner som är förhöjda vid Cushings syndrom. Ketoconazole HRA tabletter uppfyller enligt företaget kriterierna för att klassas som ett säräkemedel. År 2019 hämtade 47 patienter i Sverige ut recept på Ketoconazole HRA.

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 Ketoconazole HRA tabletter är lågt.

SKÄLEN 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 1467,90 kr AIP (1497,26 kr AUP) per förpackning.

TLV anser att Ketoconazole HRA tabletter används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd, eftersom otillräckligt behandlad Cushings syndrom är ett livshotande tillstånd. Vidare anser TLV att Ketoconazole HRA tabletter 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 Ketoconazole HRA tabletter är lågt och att priset är bland de lägsta bland jämförbara länder. Antalet patienter som behandlas med Ketoconazole HRA 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 Ketoconazole HRA tabletter 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.