

## SÖKANDE

Recordati AB  
Jan Stenbecks torg 17  
164 40 Kista

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Signifor 40 mg, pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, enligt tabellen nedan.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Signifor	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	40 mg	1 st	382849

## ANSÖKAN

Recordati AB har ansökt om prishöjning för Signifor i styrkan 40 mg, pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, i enlighet med tabellen på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Signifor är indikerat för patienter med akromegali som inte blivit botade genom kirurgiskt borttagande av hypofystrumören och som är otillräckligt kontrollerade på behandling med annan somatostatinanalog. Signifor innehåller den verksamma substansen pasireotid som är en analog till det kroppsegna proteinet somatostatin. Pasireotid utövar sin farmakologiska aktivitet via bindning till somatostatinreceptorer och hämmar på så sätt utsöndringen av tillväxthormon. Till skillnad från de andra somatostatinanalogerna oktreotid och lanreotid binder pasireotid med hög potens till flera olika somatostatinreceptorer.

Enligt internationella behandlingsriktlinjer behandlas patienter med akromegali kirurgiskt i första hand, medicinskt i andra hand och med strålning i tredje hand. Vid medicinsk behandling rekommenderas somatostatinanalogerna (SSA) Sandostatin LAR (oktreotid) och Somatuline Autogel (lanreotid) i första hand. Patienter med en lindrigare sjukdom kan dock behandlas med dopaminagonister. För patienter som inte har tillräcklig effekt av SSA rekommenderas Somavert (pegvisomant) ensamt eller i kombination med SSA. Patienter som är aktuella för behandling med Signifor är de som inte uppnått kontroll av sjukdomen vid behandling med SSA.

TLV kan konstatera att Signifor är det enda läkemedlet som finns inom läkemedelsförmånerna som innehåller den verksamma substansen pasireotid. Signifor finns även i läkemedelsförmånerna i två andra styrkor 20 mg och 60 mg.

Som skäl för ansökan om prishöjningen har Recordati AB har uppgett att priset för Signifor 40 mg är lågt i förhållande till läkemedlets pris i övriga Europa. Företaget har även angett att det låga priset i Sverige riskerar att påverka Signifors priser i övriga Europa. Detta gör det svårt för företaget att motivera det nuvarande priset för Signifor 40 mg i Sverige, givet hur liten den svenska marknaden är.

Företaget har vidare uppgett att de har fått ökade produktionskostnader för läkemedlet vilket gjort att Signifor i styrkan 40 mg inte längre är lönsam och en prishöjning är nödvändig för att kunna säkerställa fortsatt tillhandahållande av Signifor i styrkan 40 mg på den svenska marknaden.

TLV har den 28 juni 2024 underrättat Recordati AB att myndighetens förslag till beslut är att avslå ansökan. Företaget har kommit in med synpunkter och uppgett att försäljningen av Signifor 40 mg i Sverige står för en försvinnande liten del av den totala försäljningen i Europa vilket gör det svårt att motivera varför den bör finnas kvar

TLV har granskat läkemedlets försäljning inom läkemedelsförmånerna från E-hälsomyndigheten för föregående kalenderår, samt uppgifter inkomna från företaget.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### *Tillämpliga bestämmelser*

Enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) får en fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris, förutom på eget initiativ av TLV, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan, en region eller den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna.

Enligt 15 § förmånslagen ska ett receptbelagt läkemedel 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.

I Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel anges att möjligheten till prishöjning som regleras i 13 § förmånslagen ska tillämpas restriktivt och om det finns särskilda skäl.

Prishöjningsansökningar kan enligt de allmänna råden bara beviljas om följande förutsättningar är uppfyllda:

1. Det läkemedel som ansökan avser är ett angeläget behandlingsalternativ därför att det används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.
2. Det finns stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden (eller att tillgången kraftigt minskar), om prishöjningen inte beviljas.

### *TLV gör följande bedömning*

TLV bedömer att Signifor, pulver och vätska till injektionsvätska, används för att behandla icke bagatellartade tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa.

Vidare bedömer TLV att Signifor är ett angeläget behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden. Signifor är det enda läkemedlet som innehåller den verksamma substansen pasireotid på den svenska marknaden. TLV bedömer att fortsatt tillgång till Signifor i styrkan 40 mg är angeläget för att kunna förskriva rätt dosering och mängd till aktuell patientgrupp.

TLV bedömer att företaget har visat att Signifor 40 mg har fått en kostnadsökning. TLV bedömer dock att bruttovinsten och bruttomarginalen för Signifor 40 mg fortfarande är rimliga, i förhållande till produktens försäljningsvärde, för att tillgodose tillgången av

förpackningen på den svenska marknaden. TLV bedömer därför att det inte finns en stor risk att Signifor 40 mg försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar, om ansökan inte beviljas.

Vid en sammanvägd bedömning ser TLV att kostnaden för Signifor 40 mg inte är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen skulle beviljas. Det finns därmed inte skäl för prishöjningen. Ansökan ska därför avslås.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Emma Ong-Pålsson. I handläggningen har även juristen Nadia Issa och analytikern Carl Björvang deltagit.

## 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.