

**SÖKANDE**LEO Pharma AB  
Box 404  
201 24 Malmö**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Innohep och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 februari 2023. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Innohep®	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	4500 anti-Xa IE	Förfylld spruta, 100 st	096728	3725,00	3845,75
Innohep®	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	2500 anti-Xa IE	Förfylld spruta, 10 st	096534	187,10	235,96

## ANSÖKAN

LEO Pharma AB har ansökt om prishöjning för Innohep i enlighet med tabell på s. 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Innohep, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta, är ett antitrombosmedel (medel mot blodpropp) som innehåller tinzaparin, ett så kallat lågmolekylärt heparin. Tinzaparin hindrar blodet från att koagulera genom att påverka kroppens egna koagulationssystem. Den råvara som används i produktionen för att framställa lågmolekylärt heparin utvinns främst från grisar som slaktas för köttproduktion.

Innohep är det enda läkemedlet inom läkemedelsförmånerna som innehåller tinzaparin och har en bred användning som profylax och behandling vid olika allvarliga sjukdomstillstånd. Innohep är bland annat godkänd för behandling och förebyggande av blodpropp i djupa vener (blodkärl) och lungor, förebyggande av blodpropp vid kirurgiska ingrepp och vid tillfälligt minskad rörlighet på grund av akut sjukdom. Inom läkemedelsförmånerna finns Innohep i en rad olika styrkor och förpackningsstorlekar. Val av styrka och förpackningsstorlek är beroende på behandlingens längd och dosering och varierar beroende på patientens kroppsvikt och det tillstånd som behandlas.

I dagsläget finns även två andra lågmolekylära hepariner inom läkemedelsförmånerna med liknande indikationer som Innohep. TLV:s utredning har visat att samtliga lågmolekylära hepariner används och rekommenderas på ett likvärdigt sätt inom klinisk praxis. I behandlingsrekommendationer benämns de på läkemedelsgruppsnivå, det vill säga som lågmolekylära hepariner och inte som enskilda substanser och det finns ingen substans som rekommenderas framför en annan.

TLV:s utredning har visat att det finns en historik av restnoteringar på flera olika styrkor och förpackningsstorlekar av Innohep och att det finns pågående och historiska restnoteringar även på andra lågmolekylära hepariner. Vidare har TLV:s utredning visat att förekomsten av svinpest (en mycket smittsam virussjukdom som drabbar grisar) på flera ställen i världen påverkar tillgången till råvaran som används i produktionen för att framställa lågmolekylärt heparin.

Som skäl för prishöjningen har LEO Pharma AB uppgett att Innohep har ökade produktionskostnader och att en prishöjning är nödvändig för att säkra den framtida tillgången till Innohep i Sverige. LEO Pharma AB har uppgett att detta till stor del beror på att priset på råvara har ökat, vilket i sin tur beror på svinpest.

TLV:s utredning har visat att försäljningsvärdet inom läkemedelsförmånerna för Innohep, 2500 anti-Xa IE, förfylld spruta, 10 st är lågt. Vidare har TLV:s utredning visat att försäljningsvärdet inom läkemedelsförmånerna för Innohep, 4500 anti-Xa IE, förfylld spruta, 100 st är högt.

## 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, 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.

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

### *TLV gör följande bedömning.*

Den ansökta prishöjningen för Innohep 4500 anti-Xa, 100 st, motsvarar en höjning på 1345,71 kr AIP (1372,62kr AUP) per förpackning och för Innohep 2500 anti-Xa, 10 st, motsvarar det en höjning på 25,22 kr AIP (25,97 AUP) per förpackning.

TLV anser att Innohep används för att behandla icke bagatellartade tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa eftersom blodproppar kan blockera blodcirkulationen och orsaka allvarliga skador och död.

Det finns likvärdiga behandlingsalternativ till Innohep inom läkemedelsförmånerna. TLV bedömer dock att risken är stor att företagen som tillhandahåller behandlingsalternativen inte kommer att kunna tillhandahålla tillräcklig mängd läkemedel för att täcka upp och säkerställa att patienter inte står utan alternativa behandlingar om Innohep försvinner från den svenska marknaden, eftersom det föreligger problem på råvarunivå som berör alla lågmolekylära hepariner. Pågående och historiska restnoteringar indikerar också osäkerheten kring tillhandahållandet.

Mot denna bakgrund bedömer TLV att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativ behandling av liknande slag om Innohep 4500 anti-Xa, 100 st, och Innohep 2500 anti-Xa, 10 st, försvinner från den svenska marknaden.

TLV gör bedömningen att lönsamheten för Innohep 4500 anti-Xa, 100 st, och Innohep 2500 anti-Xa, 10 st inte är tillräckligt hög för att säkra tillgången på den svenska marknaden. TLV bedömer vidare att det föreligger en stor risk att Innohep 4500 anti-Xa, 100 st, och Innohep 2500 anti-Xa, 10 st försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.

Vid en sammanvägd bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Innohep 4500 anti-Xa i förpackningsstorleken 100 st förfylld spruta och Innohep 2500 anti-Xa, i förpackningsstorleken 10 st förfylld spruta, är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Betty Diep. I den slutliga handläggningen har även juristen Bartu Bugdayli och analytikern David Martinsson 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.