

SÖKANDEGrifols Nordic AB
Sveavägen 166
113 46 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 21 oktober 2022 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer de alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Xembify	Injektionsvätska, lösning	200 mg/ml	5 ml	169271	590,00	648,05
Xembify	Injektionsvätska, lösning	200 mg/ml	10 ml	398546	1180,00	1249,85
Xembify	Injektionsvätska, lösning	200 mg/ml	20 ml	406418	2360,00	2453,45
Xembify	Injektionsvätska, lösning	200 mg/ml	50 ml	383105	5900,00	6064,25

ANSÖKAN

Grifols AB (företaget) har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Xembify tillhör läkemedelsgruppen humana normala immunglobuliner. Immunglobuliner (Ig) kallas också för antikroppar och finns i blodet hos friska människor. Antikroppar är en del av immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) och hjälper kroppen att bekämpa infektioner.

Xembify 200 mg/ml lösning, injektionsvätska, lösning för subkutan injektion, innehåller den aktiva substansen humant normalt immunglobulin. Xembify är indicerad för subkutan behandling av primärt och sekundärt immunbristsyndrom hos vuxna samt barn och ungdomar (0–18 år).

Företaget anger att de mest relevanta jämförelsealternativen till Xembify är Cuvitru och Hizentra med den aktiva substansen humant, normalt immunglobulin, som administreras i subkutan form (SCIG).

Inom förmånerna finns även andra läkemedel med den aktiva substansen humant, normalt immunglobulin, som administreras subkutant. Samtliga alternativa immunglobuliner för subkutan administrering doseras på samma sätt baserat på antal gram immunglobulin per kg kroppsvikt. Därmed är dessa läkemedel jämförbara ur kliniskt perspektiv och priset per gram är samma som det ansökta priset för Xembify.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 8 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Av 15 § förmånslagen framgår att 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.

I förarbetena till förmånslagen anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den

2343/2022

som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

Xembify är indicerad för subkutan behandling av primärt och sekundärt immunbristsyndrom till vuxna samt barn och ungdomar (0–18 år).

TLV bedömer att Xembify har effekt- och säkerhetsprofil som är jämförbar med övriga läkemedel med humant normalt immunglobulin, som administreras subkutant.

TLV bedömer att det mest relevanta jämförelsealternativet till Xembify är andra läkemedel med den aktiva substansen humant, normalt immunglobulin, som administreras subkutant. Samtliga immunglobuliner för subkutan administrering inom läkemedelsförmånerna kostar lika mycket per gram.

TLV konstaterar att läkemedelskostnaden per gram för Xembify är samma som övriga immunglobuliner inom läkemedelsförmånerna vid behandling av primärt och sekundärt immunbristsyndrom.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Xembify är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: överläkaren Margareta Berglund Rödén (ordförande), överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars, läkemedelschefen Maria Landgren, överläkaren Maria Sandberg och professorn Sofia Kälvemark Sporrang. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Hiba Alogheli. I den slutliga handläggningen har även juristen Bartu Bugdayli 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.