

Datum
2022-09-20Vår beteckning
2029/2022**SÖKANDE**Pfizer AB
Att: Pricing & Reimbursement,
Vetenskapsvägen 10
191 90 Sollentuna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Fragmin 5000 IE, 20 ml och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 1 oktober 2022. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP(SEK)	AUP (SEK)
Fragmin®	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	5000 IE	20 ml	395947	3 725,00	3 845,75

ANSÖKAN

Pfizer AB har ansökt om prishöjning för Fragmin 5000 IE i förpackningsstorleken 20 ml (100 × 0,2 ml) i enlighet med tabell på s. 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Fragmin injektionsvätska, lösning i förfylld spruta, är ett antitrombosmedel (medel mot blodpropp) som innehåller dalteparin, ett så kallat lågmolekylärt heparin. Dalteparin 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.

Fragmin är det enda läkemedlet inom läkemedelsförmånerna som innehåller dalteparin och har en bred användning som profylax, behandling och sekundärprevention vid olika allvarliga sjukdomstillstånd. Fragmin är bland annat godkänd för behandling och förebyggande av blodpropp i djupa vener (blodkärl) och lungor, behandling av instabil kranskärslssjukdom, förebyggande av blodpropp vid kirurgiska ingrepp och vid tillfälligt minskad rörlighet på grund av akut sjukdom. Inom läkemedelsförmånerna finns Fragmin i en rad olika styrkor och förpackningsstorlekar.

I dagsläget finns även två andra lågmolekylära hepariner inom läkemedelsförmånerna med liknande indikationer som Fragmin, men Fragmin är ensam om en godkänd pediatrik indikation.

Som skäl för prishöjningen har Pfizer AB uppgett att Fragmin har en bristande lönsamhet till följd av höjda tillverkningskostnader. Pfizer AB har uppgett att detta till stor del beror på att priset på råvara har ökat och att det finns en påtaglig risk att Fragmin 5000 IE, 20 ml kommer att försvinna från den svenska marknaden, om prishöjningen inte beviljas.

TLV:s utredning har visat att det totala försäljningsvärdet för Fragmin är högt.

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, 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 Fragmin 5000 IE, 20 ml motsvarar en höjning på 1245,47 kr AIP (1279,38 kr AUP) per förpackning.

TLV anser att Fragmin används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. TLV bedömer att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativ behandling av liknande slag om Fragmin 5000 IE, 20 ml försvinner från den svenska marknaden.

TLV gör bedömningen att lönsamheten för Fragmin 5000 IE, 20 ml inte är tillräckligt hög för att säkra tillgången på den svenska marknaden. TLV bedömer vidare att det föreligger en stor risk att Fragmin 5000 IE, 20 ml 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 Fragmin 5000 IE i förpackningsstorleken 20 ml är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av avdelningschef Cecilia Frostegård. Föredragande har varit medicinsk utredare Emma Ong-Pålsson. 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.