

SÖKANDE

Octapharma AB
112 75 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Gammanorm, injektionsvätska, lösning och fastställer de nya priserna enligt tabell nedan. De nya priserna gäller från och med 2019-05-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

| Namn | Form | Styrka | Förp. | Varunr. | AIP (SEK) | AUP (SEK) |
|------------|---------------------------|-----------|-----------------------------|---------|-----------|-----------|
| Gammanorm® | Injektionsvätska, lösning | 165 mg/ml | Injektionsflaska 1 x 20 ml | 096215 | 1452,00 | 1527,29 |
| Gammanorm® | Injektionsvätska, lösning | 165 mg/ml | Injektionsflaska 10 x 20 ml | 096205 | 14520,00 | 14856,65 |
| Gammanorm® | Injektionsvätska, lösning | 165 mg/ml | Injektionsflaska 10 x 10 ml | 096178 | 7260,00 | 7451,45 |
| Gammanorm® | Injektionsvätska, lösning | 165 mg/ml | Injektionsflaska 1 x 48 ml | 478393 | 3520,00 | 3636,65 |
| Gammanorm® | Injektionsvätska, lösning | 165 mg/ml | Injektionsflaska 1 x 10 ml | 096169 | 726,00 | 786,77 |
| Gammanorm® | Injektionsvätska, lösning | 165 mg/ml | Injektionsflaska 1 x 6 ml | 495245 | 440,00 | 495,05 |

ANSÖKAN

Octapharma AB har ansökt om prishöjning för Gammanorm injektionsvätska, lösning, i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Gammanorm innehåller humant immunoglobulin (antikroppar) och är avsett för subkutan infusion (under huden) i hemmet. Det används framförallt för att stärka immunförsvaret vid immunbristsyndrom hos vuxna och barn som saknar eller har låg halt av egenproducerat immunoglobulin, men även vid behandling av vissa typer av blodcancer. Immunoglobulin tillhandahålls även i form av intravenösa beredningar som används inom slutenvården och ingår inte i läkemedelsförmånerna.

Under 2018 stod Gammanorm för cirka 30 procent av försäljningen av subkutan immunoglobulin. Förutom Gammanorm finns i dagsläget två andra immunoglobulinpreparat avsedda för subkutan administration inom läkemedelsförmånerna i Sverige. Möjligheten att byta från Gammanorm till en av de andra två immunoglobulinpreparaten inom läkemedelsförmånerna är beroende på tillgången av dessa.

Octapharma AB har motiverat sin prishöjningsansökan med att kostnaden för råvaran human blodplasma har ökat och att mängden råvara på världsmarknaden är begränsad. Enligt Octapharma AB ligger AIP per gram för Gammanorm i Sverige idag under produktionskostnaden för produkten och priset är bland det lägsta i Europa och därför inte konkurrenskraftigt jämfört med andra länder. Octapharma AB har även uppgett att immunoglobulin för subkutan administrering (SCIG) har ett lägre pris i förhållande till immunoglobulin för intravenös administrering (IVIG) som konkurrerar om samma råvara. Octapharma AB har uppgett att en utebliven prishöjning kan leda till att Gammanorm allokeras till andra länder där en högre ersättning erhålls.

TLV har granskat priserna för produkten i jämförbara länder.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår under vilka förutsättningar ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Det framgår 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 anser att Gammanorm används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd då tillskott av antikroppar i form av subkutant eller intravenöst immunoglobulin är mycket viktigt vid ett antal svåra sjukdomar. Konsekvenserna av att avbryta behandlingen kan i dessa fall bli mycket allvarliga, därför är Gammanorm ett angeläget behandlingsalternativ. Det finns en risk att patienter står utan behandling om tillgången kraftigt minskar eller om Gammanorm försvinner från den svenska marknaden.

Det finns likvärdiga behandlingsalternativ till Gammanorm inom läkemedelsförmånerna då ytterligare två företag tillhandahåller subkutant immunoglobulin utöver Octapharma AB. TLV bedömer dock att det finns risk att dessa företag inte kommer att kunna tillhandahålla tillräcklig mängd läkemedel för att täcka upp och säkerställa att patienter inte står utan alternativa behandlingar om Gammanorm försvinner från den svenska marknaden. TLV gör vidare bedömningen att priset för subkutant immunoglobulin i dagsläget inte är tillräckligt konkurrenskraftigt jämfört med övriga relevanta europeiska länder.

TLV bedömer att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången av humant immunoglobulin på den svenska marknaden och att kostnaden för användningen av Gammanorm är rimlig. Ansökan om prishöjning ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Cecilia Frostegård. Föredragande har varit medicinska utredaren Emma Ong-Pålsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Linnea Flink och analytikern Niclas Stridsberg deltagit.

Cecilia Frostegård

Emma Ong-Pålsson

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.