

SÖKANDE

CSL Behring AB
Berga Backe 2
182 17 Danderyd

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Hizentra, injektionsvätska, lösning och fastställer de nya priserna enligt tabellen nedan. De nya priserna gäller från och med 2021-01-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Hizentra	Injektionsvätska, lösning	200 mg/ml	Injektionsflaska, 1 x 20 ml	167315	2 360,00	2 453,45
Hizentra	Injektionsvätska, lösning	200 mg/ml	Injektionsflaska, 1 x 10 ml	160701	1 180,00	1 249,85
Hizentra	Injektionsvätska, lösning	200 mg/ml	Injektionsflaska, 10 x 10 ml	572463	11 800,00	12 082,25
Hizentra	Injektionsvätska, lösning	200 mg/ml	Injektionsflaska, 1 x 5 ml	426888	590,00	648,05
Hizentra	Injektionsvätska, lösning	200 mg/ml	Injektionsflaska, 1 x 50 ml	139631	5 900,00	6 064,25

ANSÖKAN

CSL Behring AB har ansökt om prishöjning för Hizentra injektionsvätska, lösning, i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Hizentra innehåller humant immunglobulin (antikroppar) och är avsett för infusion subkutant (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 immunglobulin, men även vid behandling av vissa typer av blodcancer. Immunglobulin tillhandahålls även i form av intravenösa beredningar som används inom slutenvården vilka inte ingår i läkemedelsförmånerna.

Under 2019 stod Hizentra för den största andelen av försäljningen av subkutant immunglobulin. Förutom Hizentra finns tre andra immunglobulinpreparat avsedda för subkutan administration inom läkemedelsförmånerna i Sverige. Möjligheten att byta från Hizentra till ett annat av tillgängliga immunglobulinpreparat inom läkemedelsförmånerna är beroende på tillgången av dessa.

CSL Behring AB fick en prishöjning för Hizentra år 2019 för att långsiktigt säkra tillgången till de svenska patienterna. CSL Behring AB har motiverat sin prishöjningsansökan med bland annat följande. Mängden råvara på världsmarknaden är begränsad samtidigt som den globala efterfrågan ökar. Kostnader relaterade till framställningen av Hizentra har ökat. Priset för Hizentra i Sverige är idag bland det lägsta i Europa och är därför inte konkurrenskraftigt jämfört med andra länder. En utebliven prishöjning kan leda till att Hizentra allokeras till andra länder där en högre ersättning erhålls.

TLV har granskat priserna för produkten i jämförbara länder.

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, 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 gör följande bedömning

TLV anser att Hizentra används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd då tillskott av antikroppar i form av intravenöst eller subkutant immunglobulin är mycket viktigt vid ett antal svåra sjukdomar. Konsekvenserna av att avbryta behandlingen kan i dessa fall bli mycket allvarliga och därför är Hizentra ett angeläget behandlingsalternativ. Det finns en risk att patienter står utan behandling om tillgången kraftigt minskar eller om Hizentra försvinner från den svenska marknaden.

Det finns likvärdiga behandlingsalternativ till Hizentra inom läkemedelsförmånerna då ytterligare två företag tillhandahåller subkutant immunglobulin utöver CSL Behring 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 Hizentra försvinner från den svenska marknaden. TLV gör vidare bedömningen att priset för subkutant immunglobulin i dagsläget inte är tillräckligt konkurrenskraftigt jämfört med övriga relevanta europeiska länder.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Hizentra är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av tf. enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Lina Rosengren. I den slutliga handläggningen har även juristen Disa Rehn och analytikern Niclas Stridsberg deltagit.

Eva Ridley

Lina Rosengren

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.