

**SÖKANDE**Shire Sweden AB  
Vasagatan 7  
111 20 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för HyQvia, infusionsvätska, och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. De nya priserna gäller från och med 2020-05-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
HyQvia	Infusionsvätska, lösning	100 mg/ml	Injektionsflaskor, 300 ml + 15 ml	576129	13540,20	13857,25
HyQvia	Infusionsvätska, lösning	100 mg/ml	Injektionsflaskor, 200 ml + 10 ml	573087	9026,80	9253,59
HyQvia	Infusionsvätska, lösning	100 mg/ml	Injektionsflaskor, 25 ml + 1,25 ml	437835	1128,35	1197,17
HyQvia	Infusionsvätska, lösning	100 mg/ml	Injektionsflaskor, 100 ml + 5 ml	380081	4513,40	4649,92
HyQvia	Infusionsvätska, lösning	100 mg/ml	Injektionsflaskor, 50 ml + 2,5 ml	491751	2256,70	2348,08

## ANSÖKAN

Shire Sweden AB har ansökt om prishöjning för HyQvia 100 mg/ml, infusionsvätska, i enlighet med tabellen på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

HyQvia innehåller två lösningar, en injektionsflaska humant immunglobulin (antikroppar) och en injektionsflaska rekombinant humant hyaluronidas, en substans som hjälper immunglobulin att komma ut i blodet. HyQvia är avsett för infusion subkutan (under huden) i hemmet och används framförallt för att stärka immunförsvaret vid immunbristsyndrom hos vuxna och barn som saknar eller har låg halt av egenproducerat immunglobulin. HyQvia kan även användas vid behandling av vissa typer av blodcancer och vid benmärgstransplantation. Immunglobulin tillhandahålls även i form av intravenösa beredningar som används inom slutenvården. Dessa ingår inte i läkemedelsförmånerna.

Förutom HyQvia finns andra immunglobulinpreparat avsedda för subkutan administration inom läkemedelsförmånerna. Möjligheten att byta från HyQvia till andra immunglobulinpreparat inom läkemedelsförmånerna är beroende på tillgången av dessa.

Shire Sweden AB har motiverat sin prishöjningsansökan med att mängden råvara på världsmarknaden är begränsad. Enligt Shire Sweden AB ligger AIP per gram för HyQvia i Sverige idag bland det lägsta i Europa och är därför inte konkurrenskraftigt jämfört med andra länder. Shire Sweden AB har även uppgett att immunglobulin för subkutan administrering (SCIG) har ett lägre pris i förhållande till immunglobulin för intravenös administrering (IVIG) som konkurrerar om samma råvara. Shire Sweden AB har uppgett att en utebliven prishöjning kan leda till att HyQvia försvinner eller att tillgången kraftigt minskar på den svenska marknaden.

TLV har granskat priserna för produkten i jämförbara länder.

## 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, 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*

Den ansökta prishöjningen motsvarar en höjning på:

- HyQvia 100 mg/ml, 25 ml + 1,25 ml, 114,60 kr AIP (116,89 kr AUP)
- HyQvia 100 mg/ml, 50 ml + 2,5 ml, 229,20 kr AIP (233,78 kr AUP)
- HyQvia 100 mg/ml, 100 ml + 5 ml, 458,40 kr AIP (467,57 kr AUP)
- HyQvia 100 mg/ml, 200 ml + 10 ml, 916,80 kr AIP (935,14 kr AUP)
- HyQvia 100 mg/ml, 300 ml + 15 ml, 1375,20 kr AIP (1402,70 kr AUP)

TLV anser att HyQvia 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 HyQvia ett angeläget behandlingsalternativ. Det finns en risk att patienter står utan behandling om tillgången minskar eller om HyQvia försvinner från den svenska marknaden.

Det finns likvärdiga behandlingsalternativ till HyQvia inom läkemedelsförmånerna. 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 HyQvia försvinner eller att tillgången kraftigt minskar på den svenska marknaden. TLV gör vidare bedömningen att priset för HyQvia i dagsläget inte är tillräckligt konkurrenskraftigt jämfört med övriga relevanta europeiska länder.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för HyQvia 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 Emma Ong-Pålsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Disa Rehn och analytikern Niclas Stridsberg deltagit.

Eva Ridley

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.