

SÖKANDE

CSL Behring AB

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Hizentra, injektionsvätska, lösning och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 december 2024. 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 50 ml	139631	7817,80	8061,50
Hizentra	Injektionsvätska, lösning	200 mg/ml	Injektionsflaska, 1 x 10 ml	160701	1563,56	1650,90
Hizentra	Injektionsvätska, lösning	200 mg/ml	Injektionsflaska, 10 x 10 ml	572463	15635,60	16074,74
Hizentra	Injektionsvätska, lösning	200 mg/ml	Injektionsflaska, 1 x 20 ml	167315	3127,12	3253,55
Hizentra	Injektionsvätska, lösning	200 mg/ml	Injektionsflaska, 1 x 5 ml	426888	781,78	849,57
Hizentra	Injektionsvätska, lösning	200 mg/ml	Injektionsflaska, 10 x 20 ml	566267	31271,20	32101,23

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

Hizentra, injektionsvätska, innehåller humant immunglobulin som är antikroppar som finns i blodet hos friska människor. Antikroppar är en del av immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) och hjälper kroppen att bekämpa infektioner. Humant immunglobulin utvinns ur plasma från människa.

Hizentra är avsett för behandling av barn och vuxna med primär eller sekundär immunbristsjukdom. Primär immunbristsjukdom är medfödda och ärftliga sjukdomar i immunsystemet som ger en ökad infektionskänslighet och/eller felaktig reglering av immunsystemet. Sekundär immunbristsjukdom är en förvärvad defekt i immunsystemet som orsakas av bakomliggande sjukdom eller läkemedelsbehandling. Hizentra är också avsett för behandling av en sorts autoimmun sjukdom, kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyradikuloneuropati (CIDP). Behandling med immunglobulin syftar framförallt till att ersätta eller återställa nivåerna av immunglobuliner i kroppen så att immunsystemet stärks och på så sätt undvika infektioner och skador på organ.

Hizentra ges subkutant (under huden) och finns att tillgå i olika förpackningsstorlekar inom läkemedelsförmånerna. Den rekommenderade dosen och doseringen för Hizentra är individuell och beror på indikationen.

Immunglobulin som ges subkutant rekommenderas enligt nationella behandlingsriktlinjer vid ett antal immunbristsjukdomar och CIDP. Inom läkemedelsförmånerna finns ytterligare fyra subkutana immunglobuliner: Cutaquig, Cuvitru, HyQvia och Xembify.

Som skäl för prishöjningen har CSL Behring AB i huvudsak uppgett att de har fått ökade kostnader för råvara, och produktion. Enligt företaget är orsaken till de ökande kostnaderna begränsad tillgång på råvara (plasma) och samtidig ökad efterfrågan på läkemedel med humant immunglobulin. CSL Behring AB har vidare uppgett att Sverige har de lägsta priserna i Europa för Hizentra. För att kunna tillhandahålla Hizentra i Sverige har företaget uppgett att det behöver ett pris för Hizentra som motsvarar de förändrade produktionskostnaderna och som är konkurrenskraftigt internationellt sett. Givet den begränsade tillgången på råvara och att Hizentra har en stor andel av försäljningen på den svenska marknaden anser CSL Behring AB att det finns risk att andra företag som tillhandahåller humana immunglobuliner inte kan kompensera för en eventuell bristande tillgång på Hizentra i Sverige.

CSL Behring AB har kommit in med uppgifter avseende vilka kostnader de har för att tillhandahålla Hizentra på den svenska marknaden samt bruttomarginaler för dessa.

TLV har granskat priserna för Hizentra i andra länder i Europa. TLV:s utredning har visat att priserna för Hizentra i Sverige är bland de lägsta i Europa. TLV har vidare granskat försäljningsvärdet för Hizentra samt det underlag som CSL Behring AB har inkommit med avseende bruttomarginaler för Hizentra.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser

Enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) får en fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris, 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.

Enligt 15 § förmånslagen ska ett receptbelagt läkemedel 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 Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel anges att möjligheten till prishöjning som regleras i 13 § förmånslagen ska tillämpas restriktivt och om det finns särskilda skäl.

Prishöjningsansökningar kan enligt de allmänna råden bara beviljas om följande förutsättningar är uppfyllda:

1. Det läkemedel som ansökan avser är ett angeläget behandlingsalternativ därför att det används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.
2. Det finns stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden (eller att tillgången kraftigt minskar), om prishöjningen inte beviljas.

TLV gör följande bedömning

Den ansökta prishöjningen för Hizentra motsvarar en höjning på 191,78 kronor AIP per gram (196,58 kronor AUP per gram) för samtliga ansökta förpackningar.

TLV bedömer att Hizentra används för att behandla icke bagatellartade tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. TLV bedömer vidare att Hizentra är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom behandling med immunglobulin som ges subkutant rekommenderas vid immunbristsjukdomar för att minska risk för infektioner och för att undvika komplikationer som till exempel skador på organ. För CIDP rekommenderas behandling med immunglobulin för att påverka immunsystemet och för att minska inflammation i perifera nerver.

3310/2024

TLV har i tidigare ärenden, gällande prishöjning för läkemedel av typen subkutana immunglobuliner, bedömt att möjligheten att byta mellan de olika subkutana immunglobulinerna inom läkemedelsförmånerna är beroende på tillgången av dessa (se bland annat beslut med diarienummer 1441/2024).

TLV kan konstatera att Cutaquig, Cuvitru, HyQvia och Xembify är tillgängliga och likvärdiga behandlingsalternativ till Hizentra. TLV anser dock att det finns en risk att de företag som tillhandahåller behandlingsalternativen till Hizentra inte kommer att kunna tillhandahålla tillräcklig mängd läkemedel för att säkerställa tillgången för patienter om Hizentra försvinner från den svenska marknaden. TLV bedömer därför att patienter riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om Hizentra försvinner från den svenska marknaden.

TLV bedömer att CSL Behring AB har visat att kostnaderna för att tillhandahålla Hizentra på den svenska marknaden har ökat. TLV bedömer vidare att lönsamheten för Hizentra inte är tillräcklig för att säkra tillgången på den svenska marknaden. Bedömningen grundar sig på de uppgifter CSL Behring AB kommit in med avseende vilka bruttomarginaler de har för Hizentra. TLV bedömer vidare att råvaran finns i en begränsad mängd på världsmarknaden och att Sverige har ett lågt pris för Hizentra i förhållande till andra europeiska länder.

Mot bakgrund av ovanstående bedömer TLV att det finns en stor risk att Hizentra försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.

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 enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Gunilla Eriksson. I den slutliga handläggningen har även juristen Anna Karlén och analytikern Cecilia Tollin 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.