

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, injektionsvätska, och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 mars 2023. 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	15000 IE	Förfylld spruta, 5 st	447151	498,75	554,98
Fragmin®	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	10000 IE	Förfylld spruta, 5 st	447110	332,50	385,40
Fragmin®	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	12500 IE	Förfylld spruta, 30 st (6 x 5 x 1 st)	056278	2493,75	2589,88
Fragmin®	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	5000 IE	Förfylld spruta, 5 st	482149	186,25	235,09
Fragmin®	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	7500 IE	Förfylld spruta, 10 st	399733	558,75	616,18
Fragmin®	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	2500 IE	Förfylld spruta, 100 st	395939	2408,00	2502,41
Fragmin®	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	12500 IE	Förfylld spruta, 5 st	447136	415,62	470,18
Fragmin®	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	5000 IE	Förfylld spruta, 25 st	001029	931,25	996,13

3790/2022

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Fragmin® (med konservering smedel)	Injektionsvätska, lösning	25000 IE/ml	Injektions- flaska, 1 x 4 ml	085423	489,91	545,96
Fragmin®	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	18000 IE	Förfylld spruta, 30 st (6 x 5 x 1 st)	056296	3591,00	3709,07
Fragmin®	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	5000 IE	Förfylld spruta, 10 st	420497	372,50	426,20
Fragmin®	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	7500 IE	Förfylld spruta, 5 st	177100	279,38	331,01
Fragmin®	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	10000 IE	Förfylld spruta, 30 st (6 x 5 x 1 st)	056269	1995,00	2081,15
Fragmin®	Injektionsvätska, lösning	2500 IE/ml	Injektions- flaska, 10 x 4 ml	420356	682,42	742,32
Fragmin®	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	15000 IE	Förfylld spruta, 30 st (6 x 5 x 1 st)	056287	2992,50	3098,60
Fragmin®	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	18000 IE	Förfylld spruta, 5 st	447052	598,50	656,72

ANSÖKAN

Pfizer AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Fragmin, injektionsvätska, i enlighet med tabellen på sida 1 och 2.

UTREDNING I ÄRENDET

Fragmin, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta och injektionsflaska, 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. Fragmin används som trombosprofylax (förebyggande mot blodpropp) vid bland annat, behandling av akut djup ventrombos och lungemboli när trombolytisk behandling eller kirurgi inte är aktuell, instabil kranskärlsjukdom. Inom läkemedelsförmånerna finns Fragmin i en rad olika styrkor och förpackningsstorlekar. Val av styrka och förpackningsstorlek beror på behandlingens längd och dosering och varierar beroende på patientens kroppsvikt och det tillstånd som behandlas.

Det finns två andra lågmolekylära hepariner inom läkemedelsförmånerna med liknande indikationer som Fragmin. TLV:s utredning har visat att samtliga lågmolekylära hepariner används och rekommenderas på ett likvärdigt sätt inom klinisk praxis. I behandlingsrekommendationer benämns de på läkemedelsgruppsnivå, det vill säga som lågmolekylära hepariner och inte som enskilda substanser och det finns ingen substans som rekommenderas framför en annan. Däremot är Fragmin ensam om en godkänd indikation för cancerpatienter och pediatrika patienter (barn).

Som skäl för prishöjningen har Pfizer AB uppgett att Fragmin har ökade produktionskostnader och att en prishöjning är nödvändig för att säkra den framtida tillgången till Fragmin i Sverige. Pfizer AB har uppgett att detta till stor del beror på att priset på råvara har ökat, vilket i sin tur beror på svinpest.

TLV:s utredning har visat att det finns en historik av restnoteringar och pågående restnoteringar på flera olika styrkor och förpackningsstorlekar av Fragmin och att det finns pågående och historiska restnoteringar även på andra lågmolekylära hepariner. Vidare har TLV:s utredning visat att förekomsten av svinpest (en mycket smittsam virussjukdom som drabbar grisar) på flera ställen i världen påverkar tillgången till råvaran som används i produktionen för att framställa lågmolekylärt heparin.

TLV:s utredning har visat att det totala försäljningsvärdet för Fragmin är högt men att lönsamheten för samtliga förpackningar Fragmin som avses i ansökan är bristande.

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 motsvarar en höjning på 37,78- 723,31 kr AIP (38,91- 737,78 kr AUP) per förpackning.

TLV anser att Fragmin används för att behandla icke bagatellartade tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa eftersom blodproppar kan blockera blodcirkulationen och orsaka allvarliga skador och död.

Det finns likvärdiga behandlingsalternativ till Fragmin inom läkemedelsförmånerna. TLV bedömer dock att risken är stor att företagen som tillhandahåller behandlingsalternativen inte kommer att kunna tillhandahålla tillräcklig mängd läkemedel för att täcka upp och säkerställa att patienter inte står utan alternativa behandlingar om Fragmin försvinner från den svenska marknaden, eftersom det föreligger problem på råvarunivå som berör alla lågmolekylära hepariner. Pågående och historiska restnoteringar indikerar också osäkerheten kring tillhandahållandet.

Mot denna bakgrund bedömer TLV att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativ behandling av liknande slag om Fragmin försvinner från den svenska marknaden. Denna bedömning gäller för samtliga förpackningar som ansökan avser.

TLV gör bedömningen att lönsamheten för samtliga förpackningar Fragmin som avses i ansökan är bristande för att säkra tillgången på den svenska marknaden. TLV bedömer vidare att det föreligger en stor risk att samtliga förpackningar Fragmin som avses i ansökan 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 samtliga förpackningar Fragmin som avses i ansökan är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Betty Diep. I den slutliga handläggningen har även juristen Sarah Snyder och analytikern Eva Stavenberg 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.