

## SÖKANDE

CSL Behring AB  
Berga Backe 2  
182 17 Danderyd

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2011-10-01 till i tabellen angivna priser. 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 5 ml	426888	365,63	420,00
Hizentra	Injektionsvätska, lösning	200 mg/ml	Injektionsflaska 1 x 10 ml	160701	731,26	793,00
Hizentra	Injektionsvätska, lösning	200 mg/ml	Injektionsflaska 1 x 20 ml	167315	1 462,52	1 539,00
Hizentra	Injektionsvätska, lösning	200 mg/ml	Injektionsflaska 10 x 10 ml	572463	7 312,60	7 479,50

## ANSÖKAN

CSL Behring AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Hizentra	Injektionsvätska, lösning	200 mg/ml	Injektionsflaska 1 x 5 ml	426888	365,63
Hizentra	Injektionsvätska, lösning	200 mg/ml	Injektionsflaska 1 x 10 ml	160701	731,26
Hizentra	Injektionsvätska, lösning	200 mg/ml	Injektionsflaska 1 x 20 ml	167315	1 462,52
Hizentra	Injektionsvätska, lösning	200 mg/ml	Injektionsflaska 10 x 10 ml	572463	7 312,60

## UTREDNING I ÄRENDET

Variabel immunbrist är ett sammanfattande namn på olika tillstånd som kännetecknas av brist på flera immunoglobuliner. Symtomen och graden av immunbrist varierar, vilket gör att sjukdomsförloppet ter sig olika för olika patienter. Det flesta insjuknar i ungdomsåren eller som unga vuxna. Alla som insjuknar behöver livslång behandling. Behandlingen består i första hand av tillförsel av immunoglobulin kombinerat med andra infektionsförebyggande åtgärder.

Hizentra innehåller immunoglobulin. Detta är ett höggradigt renat protein som har framställs från mänsklig blodplasma. Hizentra ska tas subkutant.

Kliniska studier visar att lägsta nivåer av immunoglobulin som kunde ses under behandling med Hizentra var jämförbara med lägsta nivåer under tidigare behandling med immunoglobulin.

Inom förmånssystemet finns sedan tidigare tre andra produkter som innehåller immunoglobulin, Vivaglobin, Subcuvia och Gammanorm. Rekommenderad dosering för Hizentra är enligt produktresumén identisk som de andra immunoglobulinerna och bygger på mängd/kroppsvikt. Företaget har begärt samma pris för Hizentra som för Vivaglobin, som är det immunoglobulinpreparat inom förmånerna som har lägst pris per gram.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Hizentra ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

”Hizentra utgör en produktutveckling av företagets Vivaglobin som idag ingår i läkemedelsförmånerna. Hizentra har högre koncentration vilket ger tidsvinst vid infusion och bättre hanterbarhet. Priset per mg immunoglobulin är detsamma

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar att Hizentra kan omfattas av läkemedelsförmånerna.”

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

TLV gör följande bedömning.

Hizentra innehåller immunoglobulin som används som ersättningsterapi för patienter med variabel immunbrist.

Hizentra framstår som likvärdig i effekt gentemot de befintliga immunoglobulinpreparaten. Företaget har ansökt om samma pris per gram som för Vivaglobin, det immunoglobulinpreparat som kostar minst per gram.

Förutsättningarna i 15 § (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är därmed uppfyllda och förmån ska beviljas.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson-Forsman, f.d förbundsordföranden Christina Bergdahl, docenten Susanna Wallerstedt, docenten Lars-Åke Levin och chefen för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson.

1644/2011

Föredragande har varit medicinske utredaren Wing Cheng. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Ingrid Tredal och juristen Marianne Aufrecht-Gustafsson.

Stefan Lundgren

Wing Cheng