

**PART**

CSL Behring AB  
Berga Backe 2  
182 17 Danderyd

**SAKEN**

Prisändring enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel.

**BESLUT**

TLV beslutar om undantag från prissänkning från och med den 1 juni 2016 för följande läkemedel.

<b>Namn</b>	<b>Form</b>	<b>Styrka</b>	<b>Storlek</b>	<b>Varunummer</b>
Hizentra	Injektionsvätska lösning	200 mg/ml	5 ml	426888
			10 ml	160701
			20 ml	167315
			50 ml	139631
			100 ml	572463

## **BAKGRUND**

Enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel (i det följande 15-årsföreskrifterna) ska priset på vissa äldre läkemedel sänkas med 7,5 procent i samband med att 15 år passerat efter det att läkemedlet godkänts för försäljning.

TLV kan enligt 6 § 15-årsföreskrifterna besluta om undantag från prissänkning om det företag som berörs kan visa att det föreligger särskilda skäl för det.

Produkten beviljades ett tidsbegränsat undantag hösten 2014, med motiveringen att TLV ville utreda om priserna förändrades över tid. Företaget CSL Behring AB har nu begärt fortsatt undantag från prissänkning för läkemedlet Hizentra.

Som grund för sin begäran har företaget anfört bland annat följande. Läkemedlet är den produkt som används mest i Sverige. [-----]. Företaget har till stöd för sin begäran bifogat en prisjämförelse.

## **SKÄLEN FÖR BESLUTET**

Vid en begäran om undantag ska det berörda företaget komma in med ett underlag som visar att kriterierna för undantag är uppfyllda. Underlaget ska enligt 10 § 15-årsföreskrifterna ange de särskilda skälen för undantag med utgångspunkt i behovet av att säkerställa tillgången av läkemedel inom läkemedelsförmånerna eller att stärka uppkomsten av naturlig priskonkurrens.

TLV gör följande bedömning.

Av den prisjämförelse som företaget bifogat ansökan framgår att priset är lägre i Sverige än i de övriga länder där produkten finns tillgänglig. Uppgifter från TLV:s utredning i ärendet ger stöd för de prisuppgifter som företaget inkommit med. TLV har jämfört de verifierade priserna i detta ärende med de priser som kunde styrkas 2014. Av jämförelsen ser man att priserna under den här perioden har ökat i jämförbara länder.

Mot bakgrund av att priset på Hizentra i Sverige är lägre än i andra länder där produkten finns tillgänglig, samt att priserna har ökat i jämförbara länder sedan hösten 2014 finner TLV att det finns skäl att bevilja Hizentra undantag från prissänkning från och med den 1 juni 2016.

Se nedan hur man överklagar

Detta beslut har fattats av enhetschefen Inger Erlandsson. I den slutliga handläggningen har juristen Marit Carlsson deltagit. Föredragande har varit utredaren Pernilla Johansson.

Inger Erlandsson

Pernilla Johansson

## 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.