

Datum  
2024-07-25Vår beteckning  
1441/2024

## SÖKANDE

Octapharma AB  
-  
112 75 Stockholm

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Cutaquig, injektionsvätska, lösning och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 augusti 2024. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

| Namn     | Form                      | Styrka    | Förp.                       | Varunr | AIP (SEK) | AUP (SEK) |
|----------|---------------------------|-----------|-----------------------------|--------|-----------|-----------|
| Cutaquig | Injektionsvätska, lösning | 165 mg/ml | Injektionsflaska, 1 x 48 ml | 545037 | 6256,00   | 6460,65   |
| Cutaquig | Injektionsvätska, lösning | 165 mg/ml | Injektionsflaska, 1 x 24 ml | 578172 | 3128,00   | 3254,45   |
| Cutaquig | Injektionsvätska, lösning | 165 mg/ml | Injektionsflaska, 1 x 12 ml | 447608 | 1564,00   | 1651,35   |
| Cutaquig | Injektionsvätska, lösning | 165 mg/ml | Injektionsflaska, 1 x 6 ml  | 383105 | 782,00    | 849,80    |

## ANSÖKAN

Octapharma AB har ansökt om prishöjning för Cutaquig injektionsvätska, lösning i enlighet med tabellen på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Cutaquig, 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.

Cutaquig 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. Behandling med immunglobulin syftar till att ersätta eller återställa nivåerna av immunglobuliner i kroppen så att immunsystemet stärks och på så sätt undvika infektioner och skador på organ. Cutaquig ges subkutant (under huden) och finns att tillgå i olika förpackningsstorlekar inom läkemedelsförmånerna. Den rekommenderade dosen och doseringen för Cutaquig är individuell och beror på indikationen.

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

Som skäl för prishöjningen har Octapharma AB bland annat uppgett ökade kostnader för råvara och produktion samt ökad inflation och att den svenska kronan har sjunkit i värde de senaste åren. Octapharma AB har även uppgett att tillgången på råvaran, humant immunglobulin, är begränsad i förhållande till det behov som finns för att tillverka de aktuella läkemedlen i utsträckning anpassad till den globala efterfrågan.

Octapharma AB har kommit in med uppgifter avseende vilka kostnader de har för att tillhandahålla varje enskild ansökt förpackning av Cutaquig på den svenska marknaden samt bruttomarginaler för dessa.

TLV har granskat försäljningsvärdet för Cutaquig samt det underlag som Octapharma AB kommit med avseende bruttomarginaler för Cutaquig.

## 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 Cutaquig motsvarar en höjning på 193,94 kronor AIP per gram (198,79 kronor AUP per gram) för samtliga ansökta förpackningar.

TLV bedömer att Cutaquig används för att behandla icke bagatellartade tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. TLV bedömer vidare att Cutaquig 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.

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 1883/2019 och 2961/2020).

TLV kan konstatera att Cuvitru, Hizentra, HyQvia och Xembify är tillgängliga och likvärdiga behandlingsalternativ till Cutaquig. TLV anser dock att det finns en risk att de företag som tillhandahåller behandlingsalternativen till Cutaquig inte kommer att kunna tillhandahålla tillräcklig mängd läkemedel för att säkerställa tillgången för patienter om Cutaquig försvinner från den svenska marknaden, eftersom råvaran finns i en begränsad mängd på

världsmarknaden. TLV bedömer därför att patienter riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om Cutaquig försvinner från den svenska marknaden.

TLV bedömer att Octapharma AB har visat att kostnaderna för att tillhandhålla Cutaquig på den svenska marknaden har ökat. TLV bedömer vidare att lönsamheten för Cutaquig inte är tillräcklig för att säkra tillgången på den svenska marknaden. Bedömningen grundar sig på de uppgifter Octapharma AB kommit in med avseende vilka bruttomarginaler de har för Cutaquig.

Mot bakgrund av ovanstående bedömer TLV att det finns en stor risk att Cutaquig 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 Cutaquig är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Therese Gennevall. Föredragande har varit medicinska utredaren Johanna Sjögren. I 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.