

Datum  
2020-08-07

Vår beteckning  
1497/2020

**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 Gammanorm, injektionsvätska, lösning, och fastställer de nya priserna enligt tabellen nedan. De nya priserna gäller från och med 2020-09-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Gammanorm®	Injektionsvätska, lösning	165 mg/ml	Injektionsflaska, 10 x 10 ml	096178	9735,00	9975,95
Gammanorm®	Injektionsvätska, lösning	165 mg/ml	Injektionsflaska, 1 x 6 ml	495245	590,00	648,05
Gammanorm®	Injektionsvätska, lösning	165 mg/ml	Injektionsflaska, 1 x 10 ml	096169	973,50	1039,22
Gammanorm®	Injektionsvätska, lösning	165 mg/ml	Injektionsflaska, 1 x 48 ml	478393	4720,00	4860,65
Gammanorm®	Injektionsvätska, lösning	165 mg/ml	Injektionsflaska, 1 x 20 ml	096215	1947,00	2032,19
Gammanorm®	Injektionsvätska, lösning	165 mg/ml	Injektionsflaska, 10 x 20 ml	096205	19470,00	19905,65

## ANSÖKAN

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

## UTREDNING I ÄRENDET

Gammanorm innehåller humant immunglobulin (antikroppar) och är avsett för infusion subkutant (under huden) i hemmet. Det används för att stärka immunförsvaret vid immunbristsyndrom hos vuxna och barn som saknar eller har låg halt av egenproducerat immunglobulin, men även vid behandling av vissa typer av blodcancer. Immunglobulin tillhandahålls även i form av intravenösa beredningar som används inom slutenvården och inte ingår i läkemedelsförmånerna.

Under år 2019 stod Gammanorm för cirka 25 procent av försäljningen av subkutant immunglobulin i Sverige. Förutom Gammanorm finns i dagsläget tre andra immunglobulinpreparat avsedda för subkutan administration inom läkemedelsförmånerna. Möjligheten att byta från Gammanorm till en av de andra tre immunglobulinpreparaten inom läkemedelsförmånerna är beroende av tillgången till dessa.

Octapharma AB fick en prishöjning för Gammanorm år 2019 för att långsiktigt säkra tillgången till de svenska patienterna. Octapharma AB har motiverat sin prishöjningsansökan med att kostnaden för råvaran human blodplasma har ökat ytterligare sedan år 2019. Detta eftersom efterfrågan på immunglobuliner har ökat och mängden råvara på världsmarknaden är fortsatt begränsad. Octapharma AB har angett att huvudparten av den humana blodplasma som används för produktion av de immunglobuliner som marknadsförs i Sverige kommer från donatorer i USA och att det blivit svårare att rekrytera och bibehålla tillräckligt med donatorer för att möta efterfrågan. Enligt Octapharma AB ligger AIP per gram för Gammanorm i Sverige idag under produktionskostnaden för produkten, och priset är bland det lägsta i Europa och därför inte konkurrenskraftigt jämfört med andra länder. Octapharma AB har uppgett att en utebliven prishöjning med stor sannolikhet leder till att Gammanorm i första hand säljs till andra länder där en högre ersättning erhålls.

TLV har granskat priserna för produkten i jämförbara länder och sett att Sverige har bland de lägsta priserna av dessa.

## SKÅLEN 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, ett landsting 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 läkemedelsförmånerna m.m. ska tillämpas restriktivt.

### *TLV gör följande bedömning*

Den ansökta prishöjningen motsvarar en höjning på:

- Gammanorm 165 mg/ml, 6 ml, 150 kr AIP (153 kr AUP)
- Gammanorm 165 mg/ml, 10 ml, 247,50 kr AIP (252,45 kr AUP)
- Gammanorm 165 mg/ml, 20 ml, 495 kr AIP (504,9 kr AUP)
- Gammanorm 165 mg/ml, 48 ml, 1200 kr AIP (1224 kr AUP)
- Gammanorm 165 mg/ml, 100 ml, 2475 kr AIP (2524,50 kr AUP)
- Gammanorm 165 mg/ml, 200 ml, 4950 kr AIP (5049 kr AUP)

TLV anser att Gammanorm används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd då tillskott av antikroppar i form av intravenöst eller subkutant immunglobulin är mycket viktigt vid ett antal svåra sjukdomar. Konsekvenserna av att avbryta behandlingen kan i dessa fall bli mycket allvarliga, och Gammanorm är därför ett angeläget behandlingsalternativ.

Det finns likvärdiga behandlingsalternativ till Gammanorm inom läkemedelsförmånerna då ytterligare två företag tillhandahåller subkutant immunglobulin utöver Octapharma AB. TLV bedömer dock att det finns risk att dessa företag inte kommer att kunna tillhandahålla tillräcklig mängd läkemedel för att täcka upp och säkerställa att patienter inte står utan alternativa behandlingar om Gammanorm försvinner eller tillgången minskar i Sverige. Detta då mängden råvara på världsmarknaden är begränsad.

TLV gör vidare bedömningen att priset för Gammanorm i dagsläget inte är tillräckligt konkurrenskraftigt jämfört med övriga jämförbara europeiska länder.

TLV gör därför bedömningen att det finns en stor risk att Gammanorm 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 Gammanorm är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av tf. enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Emma Ong-Pålsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Disa Rehn och analytikern Niclas Stridsberg deltagit.

Eva Ridley

Emma Ong-Pålsson

## 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.