

SÖKANDE

Shire Sweden AB
Vasagatan 7
111 20 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Cuvitru, injektionsvätska, lösning och fastställer de nya priserna enligt tabell nedan. De nya priserna gäller från och med 2019-10-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Cuvitru	Injektionsvätska, lösning	200 mg/ml	Injektionsflaska 1 x 40 ml	168611	3610,72	3729,18
Cuvitru	Injektionsvätska, lösning	200 mg/ml	Injektionsflaska 1 x 5 ml	155681	451,34	506,62
Cuvitru	Injektionsvätska, lösning	200 mg/ml	Injektionsflaska 1 x 20 ml	405862	1805,36	1887,72
Cuvitru	Injektionsvätska, lösning	200 mg/ml	Injektionsflaska 1 x 10 ml	443604	902,68	966,98

ANSÖKAN

Shire Sweden AB har ansökt om prishöjning för Cuvitru injektionsvätska, lösning, i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

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

Under 2018 stod Cuvitru för cirka 13 procent av försäljningen av subkutant immunoglobulin. Förutom Cuvitru finns andra immunoglobulinpreparat avsedda för subkutan administration inom läkemedelsförmånerna i Sverige. Möjligheten att byta från Cuvitru till en av de andra två immunoglobulinpreparaten inom läkemedelsförmånerna är beroende på tillgången av dessa.

Shire Sweden AB har motiverat sin prishöjningsansökan med att mängden råvara på världsmarknaden är begränsad. Enligt Shire Sweden AB ligger AIP per gram för Cuvitru i Sverige idag bland det lägsta i Europa och är därför inte konkurrenskraftigt jämfört med andra länder. Shire Sweden AB har även uppgett att immunoglobulin för subkutan administrering (SCIG) har ett lägre pris i förhållande till immunoglobulin för intravenös administrering (IVIG) som konkurrerar om samma råvara. Shire Sweden AB har uppgett att en utebliven prishöjning kan leda till att Cuvitru försvinner eller att tillgången kraftigt minskar på den svenska marknaden.

TLV har granskat priserna för produkten i jämförbara länder.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår under vilka förutsättningar ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Det framgår 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 anser att Cuvitru används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd då tillskott av antikroppar i form av intravenöst eller subkutant immunoglobulin är mycket viktigt vid ett antal svåra sjukdomar. Konsekvenserna av att avbryta behandlingen kan i dessa fall bli mycket allvarliga och därför är Cuvitru ett angeläget behandlingsalternativ. Det finns en risk att patienter står utan behandling om tillgången kraftigt minskar eller om Cuvitru försvinner från den svenska marknaden.

Det finns likvärdiga behandlingsalternativ till Cuvitru inom läkemedelsförmånerna då ytterligare två företag tillhandahåller subkutant immunoglobulin utöver Shire Sweden 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 Cuvitru försvinner från den svenska marknaden. TLV gör vidare bedömningen att priset för subkutant immunoglobulin i dagsläget inte är tillräckligt konkurrenskraftigt jämfört med övriga relevanta europeiska länder.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Cuvitru 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 Linnea Flink 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.