

SÖKANDE

Baxalta Sweden AB
Vasagatan 7
111 20 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2017-06-16 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Cuvitru	Injektionsvätska, lösning för subkutan injektion	200 mg/ml	5 ml	155681	360,75	414,22
Cuvitru	Injektionsvätska, lösning för subkutan injektion	200 mg/ml	10 ml	443604	680,66	740,52
Cuvitru	Injektionsvätska, lösning för subkutan injektion	200 mg/ml	20 ml	405862	1443,01	1518,12
Cuvitru	Injektionsvätska, lösning för subkutan injektion	200 mg/ml	40 ml	168611	2876,77	2980,56

ANSÖKAN

Baxalta Sweden AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Cuvitru, injektionsvätska, lösning för subkutan injektion, ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Cuvitru innehåller humant, normalt gammaglobulin 200 mg/ml och är indicerat för subkutan behandling av primär och sekundärt immunbristsyndrom hos vuxna samt barn och ungdomar (0-18 år). I kliniska studier har Cuvitru visat sig ha en skyddande effekt mot svåra bakteriella infektioner, samt att adekvata doser av Cuvitru kan återställa onormalt låga immunoglobulin G-nivåer till normala nivåer. Biverkningsprofilen för Cuvitru har i samband med det regulatoriska godkännandet bedömts som jämförbar med andra immunoglobulinpreparat för subkutan administrering.

Inom läkemedelsförmånerna finns följande immunoglobulinpreparat för subkutan administrering; Gammanorm, Subcuvia, Hizentra och HyQvia.

Cuvitru och Hizentra innehåller samma koncentration av immunoglobulin, 200 mg/ml. Subcuvia och Gammanorm innehåller en något lägre koncentration av immunoglobulin, 160 mg/ml respektive 165 mg/ml. HyQvia är ett immunoglobulinpreparat som består av två lösningar, immunoglobulin 100 mg/ml (den aktiva komponenten) och rekombinant hyaluronidas. En hög koncentration av immunoglobulin har administrerings fördelar då det möjliggör administration av relativt mindre infusionsvolym vilket leder till snabbare infusionstider och färre infusionsställen.

Företaget anser att relevant jämförelsealternativ till Cuvitru är Hizentra, eftersom de tas subkutant och innehåller samma koncentration av immunoglobulin.

Företaget har inkommit med en prisjämförelse där Cuvitru jämförs mot Hizentra. Cuvitru och Hizentra tillhandahålls i flera förpackningsstorlekar, i Tabell 1 nedan beskrivs kostnaden för de olika förpackningarna samt kostnaden per gram för både AIP och AUP.

Tabell 1. Förpackningskostnader samt kostnad per gram vid AIP och AUP för Cuvitru och Hizentra

	Styrka (mg/ml)	Storlek (ml)	AIP	AUP	AIP/g	AUP/g
Cuvitru	200	5	360,75 kr	414,22 kr	360,75 kr	414,22 kr
Cuvitru	200	10	680,66 kr	740,52 kr	340,33 kr	370,26 kr
Cuvitru	200	20	1 443,01 kr	1 518,12 kr	360,75 kr	379,53 kr
Cuvitru	200	40	2 876,77 kr	2 980,56 kr	359,60 kr	372,57 kr
Hizentra	200	5	360,75 kr	414,22 kr	360,75 kr	414,22 kr
Hizentra	200	10	721,50 kr	782,18 kr	360,75 kr	391,09 kr
Hizentra	200	20	1 443,00 kr	1 518,11 kr	360,75 kr	379,53 kr
Hizentra	200	50	3 607,50 kr	3 725,90 kr	360,75 kr	372,59 kr
Hizentra	200	10x10 (100)	7 215,00 kr	7 405,55 kr	360,75 kr	370,28 kr

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen m.m.

15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Ett receptbelagt läkemedel ska 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 förarbetena till förmånslagen anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

I förmånslagen stadgas även följande

8 § (första stycket). Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att relevant jämförelsealternativ till Cuvitru är Hizentra eftersom koncentrationen av immunoglobulin är densamma (200 mg/ml). De övriga preparaten på marknaden har antingen en lägre koncentration av immunoglobulin eller innehåller andra substanser.

TLV bedömer att Cuvitru och Hizentra har jämförbar effekt. TLV kan konstatera att behandlingskosten för Cuvitru (AUP/g) är densamma eller lägre jämfört med Hizentras behandlingskosten vid behandling av primär och sekundärt immunbristsyndrom.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Cuvitru ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

495/2017

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn Per Carlsson, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt och docenten Gerd Lärfars. Föredragande har varit den medicinska utredaren Lena von Schéele. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Olof Lindgren, juristen Martin Söderstam och seniora medicinska utredaren Jonas Lindblom deltagit.

Staffan Bengtsson

Lena von Schéele

HUR MAN ÖVERKLAGAR

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