

SÖKANDE

CSL Behring AB
Berga Backe 2
182 17 Danderyd

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Hizentra, injektionsvätska, lösning och fastställer det nya priserna enligt tabell nedan. De nya priserna gäller från och med 2019-07-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Hizentra	Injektionsvätska, lösning	200 mg/ml	Injektionsflaska, 1 x 50 ml	139631	4513,40	4649,92
Hizentra	Injektionsvätska, lösning	200 mg/ml	Injektionsflaska, 10 x 10 ml	572463	9026,79	9253,58
Hizentra	Injektionsvätska, lösning	200 mg/ml	Injektionsflaska, 1 x 5 ml	426888	451,34	506,62
Hizentra	Injektionsvätska, lösning	200 mg/ml	Injektionsflaska, 1 x 20 ml	167315	1805,36	1887,72
Hizentra	Injektionsvätska, lösning	200 mg/ml	Injektionsflaska, 1 x 10 ml	160701	902,68	966,98

ANSÖKAN

CSL Behring AB har ansökt om prishöjning för Hizentra injektionsvätska, lösning, i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Hizentra 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 Hizentra för cirka 46 procent av försäljningen av subkutant immunoglobulin. Förutom Hizentra finns andra immunoglobulinpreparat avsedda för subkutan administration inom läkemedelsförmånerna i Sverige. Möjligheten att byta från Hizentra till en av de andra två immunoglobulinpreparaten inom läkemedelsförmånerna är beroende på tillgången av dessa.

CSL Behring AB har motiverat sin prishöjningsansökan med att mängden råvara på världsmarknaden är begränsad. Enligt CSL Behring AB ligger AIP per gram för Hizentra i Sverige idag bland det lägsta i Europa och är därför inte konkurrenskraftigt jämfört med andra länder. CSL Behring 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. CSL Behring AB har uppgett att en utebliven prishöjning kan leda till att Hizentra allokeras till andra länder där en högre ersättning erhålls.

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 Hizentra 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 Hizentra ett angeläget behandlingsalternativ. Det finns en risk att patienter står utan behandling om tillgången kraftigt minskar eller om Hizentra försvinner från den svenska marknaden.

Det finns likvärdiga behandlingsalternativ till Hizentra inom läkemedelsförmånerna då ytterligare två företag tillhandahåller subkutant immunoglobulin utöver CSL Behring 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 Hizentra 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 Hizentra är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Cecilia Frostegård. Föredragande har varit medicinska utredaren Emma Ong-Pålsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Linnea Flink och analytikern Niclas Stridsberg deltagit.

Cecilia Frostegård

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.