

Datum

2024-03-13

Vår beteckning

4114/2023

Diarienummer rättat enligt

36 § förvaltningslagen

2024-04-05

SÖKANDE

Takeda Pharma AB
Box 30143
104 25 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 det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 april 2024. 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	Injektions flaska 1x5 ml	155681	781,78	849,57
Cuvitru	Injektionsvätska, lösning	200 mg/ml	Injektions flaska 1x10 ml	443604	1 563,56	1 650,90
Cuvitru	Injektionsvätska, lösning	200 mg/ml	Injektions flaska 1x20 ml	405862	3 127,12	3 253,55
Cuvitru	Injektionsvätska, lösning	200 mg/ml	Injektions flaska 1x40 ml	168611	6 254,24	6 458,85

ANSÖKAN

Takeda Pharma AB har ansökt om prishöjning för Cuvitru injektionsvätska, lösning, i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Cuvitru, 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. Cuvitru 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. Cuvitru ges subkutant (under huden) och finns att tillgå i fyra olika förpackningsstorlekar inom läkemedelsförmånerna. Den rekommenderade dosen och doseringen för Cuvitru är individuell och beror på indikationen.

Immunglobulin som ges subkutant rekommenderas enligt nationella behandlingsriktlinjer vid ett antal immunbristsjukdomar. Inom läkemedelsförmånerna finns ytterligare tre subkutana immunglobuliner: Hizentra, HyQvia och Xembify. HyQvia marknadsförs också av Takeda Pharma AB.

Som skäl för prishöjningen har Takeda Pharma AB i huvudsak uppgett att de fått ökade kostnader för produktion och råvara. Enligt Takeda Pharma är det brist på råvara (plasma) samtidigt som efterfrågan på råvara ökar. Enligt Takeda Pharma AB har detta lett till ökad konkurrens på råvara på världsmarknaden med högre råvarupriser som följd. Takeda Pharma AB har vidare uppgett att Sverige har de lägsta priserna i Europa för Cuvitru. Takeda Pharma AB menar att detta beror på att värdet på den svenska kronan sjunkit och att det skett prishöjningar i ett antal europeiska länder för Cuvitru. Sammantaget har Takeda Pharma AB uppgett att det därför finns en risk att efterfrågan på Cuvitru på den svenska marknaden inte kan mötas med nuvarande förutsättningar. Takeda Pharma AB har även uppgett att antal patienter som skulle kunna ha nytta av behandling av så kallade plasmaderiverade läkemedel (till exempel immunglobuliner) är stor och växande.

Takeda Pharma AB har kommit in med uppgifter avseende vilka kostnader de har för att tillhandahålla varje enskild ansökt förpackning av Cuvitru på den svenska marknaden samt bruttomarginaler för dessa. Takeda Pharma AB har i samband med detta bland annat uppgett att produktionen för plasmaderiverade läkemedel är komplex och skiljer sig från produktion av läkemedel med småmolekyler.

TLV har granskat priserna för Cuvitru i andra länder i Europa. TLV:s utredning har visat att priserna för Cuvitru i Sverige är bland de lägsta i Europa. TLV har vidare granskat försäljningsvärdet för Cuvitru samt det underlag som Takeda Pharma AB kommit med avseende bruttomarginaler för Cuvitru. TLV har också granskat marknadsföringsstatus och restanmätningar enligt Läkemedelsverkets söktjänst för restanmälda läkemedel för Cuvitru och övriga subkutana immunglobuliner inom läkemedelsförmånerna.

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 Cuvitru motsvarar en höjning på 191,78 kronor AIP per gram (omkring 196,58 kronor AUP per gram) för samtliga ansökta förpackningar.

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

4114/2023

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 Hizentra, Xembify och HyQvia är tillgängliga och likvärdiga behandlingsalternativ till Cuvitru. TLV anser dock att det finns en risk att de företag som tillhandahåller behandlingsalternativen till Cuvitru inte kommer att kunna tillhandahålla tillräcklig mängd läkemedel för att säkerställa tillgången för patienter om Cuvitru försvinner från den svenska marknaden. TLV bedömer därför att patienter riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om Cuvitru försvinner från den svenska marknaden.

TLV bedömer att Takeda Pharma AB har visat att kostnaderna för att tillhandahålla Cuvitru på den svenska marknaden har ökat. TLV bedömer vidare att lönsamheten för Cuvitru inte är tillräcklig för att säkra tillgången på den svenska marknaden. Bedömningen grundar sig på de uppgifter Takeda Pharma AB kommit in med avseende vilka bruttomarginaler de har för Cuvitru. TLV bedömer vidare att råvaran finns i en begränsad mängd på världsmarknaden och att Sverige har ett lågt pris för Cuvitru i förhållande till andra europeiska länder. Mot bakgrund av ovanstående bedömer TLV att det finns en stor risk att Cuvitru 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 Cuvitru är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. 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.