

Datum
2023-01-13Vår beteckning
3326/2022**SÖKANDE**Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om prishöjning för nedanstående läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr
Airomir	Inhalationsspray/ suspension	0,1 mg/dos	Spraybehållare, 200 doser	158883

ANSÖKAN

Teva Sweden AB har ansökt om prishöjning för Airomir, inhalationsspray, i enlighet med tabell på s. 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Airomir, inhalationsspray, innehåller den verksamma substansen salbutamol. Salbutamol är en så kallad kortverkande beta-2-stimulerare (SABA) som verkar bronkdilaterande (luftrörsvidgande). Airomir, inhalationsspray, är indicerat för symtomlindring av bronkkonstriktion vid astma och kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos barn och vuxna.

Enligt Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation vid astma ska alla patienter med astma oavsett svårighetsgrad fördes med en kortverkande SABA att använda vid behov. Enligt behandlingsrekommendationen kan SABA även användas som enda behandling vid lindrig astma. Enligt Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation vid KOL rekommenderas SABA som vidbehovsmedicinering hos patienter med lindriga och sporadiska symptom.

SABA finns att tillgå i olika inhalationshjälpmedel så som pulverinhalatorer, inhalationssprayer och lösningar för nebulisatorer. Enligt Region Stockholms läkemedelskommittés expertgrupp för lung- och allergisjukdomar rekommenderas i första hand pulverinhalatorer. För de barn och vuxna som inte kan använda dessa finns inhalationsspray som ett alternativ. Inhalationsspray rekommenderas att användas tillsammans med en andningsbehållare. Andningsbehållare hjälper till att få ned läkemedlet till lungorna.

Inom läkemedelsförmånerna finns ytterligare två inhalationssprayer innehållande salbutamol med samma indikation, styrka, beredningsform och förpackningsstorlek som Airomir, inhalationsspray. Dessa inhalationssprayer kan liksom Airomir, inhalationsspray, användas tillsammans med andningsbehållare.

Som skäl för prishöjningen har Teva Sweden AB bland annat uppgett att Airomir fått ökade produktions- och transportkostnader vilket gör att Airomir inte längre är lönsam. Teva Sweden AB har vidare uppgett att med den nuvarande prisnivån har de svårt att motivera att produkten fortsatt ska tillhandahållas på den svenska marknaden.

Teva Sweden AB har uppgett att det finns en risk att patienter kommer stå utan behandlingsalternativ om Airomir, 0,1 mg/dos, inhalationsspray inte längre tillhandahålls eftersom Airomir, 0,1 mg/dos, inhalationsspray utgör den största marknadsandelen av de produkter som innehåller salbutamol i beredningsformen inhalationsspray. Teva Sweden AB har uppgett att behandlingsalternativen till Airomir kan få svårt att under en period täcka upp marknadsandelen för Airomir på grund av att det kan ta lång tid att ändra en lagernivå.

TLV har baserat på Läkemedelsverkets listor över restanmälda läkemedel och avslutade restanmälningar av salbutamol, 0,1 mg/dos, i beredningsformen inhalationsspray noterat att två restanmälningar gjorts sedan 2018. En restanmälning gällde Airomir, 0,1 mg/dos, inhalationsspray under perioden 2021-12-13 till 2022-02-07. Den andra är en pågående restanmälning för Airomir, 0,1 mg/dos, inhalationsspray. TLV:s utredning har visat att

försäljningen av salbutamol, 0,1 mg/dos, inhalationsspray under de senaste fem åren varit stabil.

TLV:s utredning har visat att försäljningsvärdet för Airomir, inhalationsspray, inte är lågt.

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, 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.

I TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) anges att möjligheten till prishöjning enligt 13 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska tillämpas restriktivt.

TLV gör följande bedömning.

TLV bedömer att Airomir, inhalationsspray, används för att behandla icke bagatellartade tillstånd.

Det finns utöver Airomir två andra läkemedel tillgängliga inom läkemedelsförmånerna som innehåller salbutamol, 0,1 mg/dos, i beredningsformen inhalationsspray. TLV bedömer att dessa är behandlingsalternativ till Airomir, inhalationsspray. TLV konstaterar att försäljningen för behandlingsalternativen är stabil och utan restnoteringar. Mot denna bakgrund bedömer TLV att det inte finns patienter som riskerar att stå utan behandling av liknande slag om Airomir, inhalationsspray, försvinner från den svenska marknaden eller om tillgången kraftigt minskar.

Vid en sammanvägd bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Airomir inhalationsspray 0,1 mg/ml, 200 doser, inte är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning ska därför avslås.

Detta beslut har fattats av enhetschef Eva Ridley. Föredragande har varit medicinsk utredare Johanna Sjögren. I den slutliga handläggningen har även juristen Bartu Bugdayli och analytikern David Martinsson 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.