

SÖKANDE

GlaxoSmithKline AB
GSK Box 516
169 29 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Ventoline Evohaler och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 oktober 2024. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Ventoline Evohaler	Inhalationsspray, suspension	0,1 mg/dos	Spraybehållare, 200 doser	479543	50,00	95,25

ANSÖKAN

GlaxoSmithKline AB har ansökt om prishöjning för Ventoline Evohaler, inhalationsspray, i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Ventoline Evohaler, inhalationsspray, 0,1 mg/dos innehåller den verksamma substansen salbutamol. Salbutamol är en så kallad kortverkande beta-2-stimulerare (SABA) som verkar bronkdilaterande (luftrörsvidgande). Ventoline Evohaler, inhalationsspray, är indicerat för symtomlindring av bronkkonstriktion vid astma och kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos vuxna och barn. Salbutamol förekommer i Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer för astma och för KOL.

Salbutamol finns inom läkemedelsförmånerna i flera beredningsformer för inhalation. Beredningsformen inhalationsspray rekommenderas att användas tillsammans med en andningsbehållare som hjälper till att få ned läkemedlet till lungorna. Inom läkemedelsförmånerna finns ytterligare två inhalationssprayer innehållande salbutamol med samma indikation, styrka, beredningsform och förpackningsstorlek som Ventoline Evohaler, inhalationsspray: Airomir, inhalationsspray, och Airsalb. Dessa kan liksom Ventoline Evohaler, inhalationsspray, användas tillsammans med andningsbehållare.

TLV:s utredning har visat att försäljningen av Ventoline Evohaler, inhalationsspray, står för ca 40 % av antalet sålda förpackningar inom läkemedelsförmånerna av salbutamol, inhalationsspray, 0,1 mg/dos, som kan användas med andningsbehållare. Försäljningen av Airomir, inhalationsspray, motsvarar ca 60 % och försäljningen av Airsalb motsvarar mindre än 1 % av det totala antalet sålda förpackningar inom läkemedelsförmånerna under de senaste 12 månaderna.

Som skäl för prishöjningen har GlaxoSmithKline AB bland annat uppgett att Ventoline Evohaler, inhalationsspray, 0,1 mg/dos fått ökade kostnader för tillverkning, transport och lagring. GlaxoSmithKline AB har vidare uppgett att med den nuvarande prisnivån har de svårt att motivera att Ventoline Evohaler, inhalationsspray, fortsatt ska tillhandahållas på den svenska marknaden.

GlaxoSmithKline AB har vidare angett att det finns en risk att patienter kommer att stå utan behandlingsalternativ om Ventoline Evohaler, inhalationsspray, inte längre tillhandahålls. Företaget har angett att det inte är troligt att andra företag kan kompensera för produktens försäljningsvolym om Ventoline Evohaler, inhalationsspray, försvinner från den svenska marknaden. Dessutom har Airomir, inhalationsspray varit restnoterat vid flera tillfällen under de senaste åren, menar företaget.

TLV har i sin utredning granskat försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten och det underlag som GlaxoSmithKline AB bifogat gällande företagets lönsamhet för Ventoline Evohaler, inhalationsspray, 0,1 mg/dos. TLV har också granskat tillgängligheten för övriga förpackningar av salbutamol inhalationsspray, 0,1 mg/dos. I Läkemedelsverkets söktjänst för restanmälda läkemedel förekommer ett antal avslutade restanmälningar de senaste tre åren för Airomir, inhalationsspray, och en prognosticerad restanmälan för Airsalb som omfattar i princip hela år 2025.

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 Ventoline Evohaler motsvarar en höjning på 26,88 kronor AIP (29,70 kronor AUP) per förpackning.

TLV bedömer att Ventoline Evohaler, inhalationsspray, är ett angeläget behandlingsalternativ därför att det används för att behandla icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa.

TLV bedömer att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om Ventoline Evohaler, inhalationsspray, försvinner från den svenska marknaden. Denna bedömning baseras på dels förekomst av upprepade restsituationer för övriga inhalationssprayer innehållande salbutamol under de senaste tre åren, dels att Ventoline Evohaler har en betydande marknadsandel. Därför bedömer TLV att det finns risk att tillgängligheten av salbutamol, inhalationsspray, kan bli otillräcklig för att tillgodose den totala beräknade efterfrågan inom läkemedelsförmånerna.

TLV bedömer att lönsamheten för Ventoline Evohaler, inhalationsspray, inte är tillräcklig för att säkra tillgången på den svenska marknaden. Bedömningen grundar sig på det underlag GlaxoSmithKline AB inkommit med avseende de kostnader företaget har för att tillhandahålla Ventoline Evohaler, inhalationsspray, på den svenska marknaden, sett i relation till dess försäljningsvärde. TLV bedömer att det därför föreligger en stor risk att läkemedlet 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 Ventoline Evohaler, inhalationsspray, 0,1 mg/dos 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 Jessica Simón Kristiansen. I handläggningen har även juristen Nadia Issa och analytikern Carl Björvang 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.