Teva Sweden AB

Ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Airomir, inhalationsspray och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 februari 2026. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP (apotekens inköpspris).

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP[1] (SEK)
Airomir	Inhalationsspray, suspension	0,1 mg/dos	Spraybehållare, 200 doser	158883	50,00	95,25

Ärendet

Teva Sweden AB (företaget) har den 7 november 2025 ansökt om att det fastställda inköpspriset för Airomir, inhalationsspray ska höjas enligt tabellen ovan.

Till stöd för ansökan har företaget kommit in med de skäl som motiverar prishöjningen och ett underlag avseende de kostnader företaget har för att tillhandahålla Airomir, inhalationsspray på den svenska marknaden.

Skälen för beslutet

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer att ansökan ska beviljas av följande skäl:

- Airomir, inhalationsspray är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom det behandlar icke bagatellartade tillstånd.
- Det finns behandlingsalternativ till Airomir, inhalationsspray men Airomir har en betydande andel av försäljningen av inhalationsspray innehållande salbutamol i samma styrka och beredningsform. Det finns därför patienter som riskerar att stå utan behandlingsalternativ om Airomir, inhalationsspray försvinner från läkemedelsförmånerna.
- Det finns en stor risk att Airomir, inhalationsspray lämnar läkemedelsförmånerna om prishöjningen inte beviljas eftersom lönsamheten inte är tillräcklig.
- Den ansökta prishöjningen för Airomir, inhalationsspray är rimlig.

[1] Apotekens utförsäljningspris

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel är uppfyllda och att den ansökta prishöjningen är rimlig enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen).

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilaga 1 till detta beslut.

Vilka kriterier behöver vara uppfyllda för en prishöjning?
För att TLV ska bevilja en prishöjning för ett läkemedel ska läkemedlet vara ett angeläget behandlingsalternativ eftersom det används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Det ska också finnas patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden. Vidare ska det finnas en stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden (eller att tillgången kraftigt minskar) om prishöjningen inte beviljas. Dessa krav framgår av de allmänna råden (LFNAR 2006:1). Med uttrycket ”försvinner från den svenska marknaden” i de allmänna råden avses enligt TLV att läkemedlet lämnar läkemedelsförmånerna.

I de fall TLV bedömer att kriterierna i de allmänna råden är uppfyllda bedömer TLV också om det ansökta priset framstår som rimligt. Det är en förutsättning för att ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna enligt 15 § förmånslagen.

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

TLV bedömer mot denna bakgrund att Airomir, inhalationsspray är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom det används för att behandla icke bagatellartade tillstånd.

Det finns patienter som riskerar att stå utan behandlingsalternativ om Airomir, inhalationsspray försvinner från läkemedelsförmånerna
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 Airomir, inhalationsspray: Ventoline Evohaler, inhalationsspray, och Airsalb. Dessa kan liksom Airomir, inhalationsspray, användas tillsammans med andningsbehållare.

Försäljningsstatistik från E- hälsomyndigheten har visat att försäljningen av Airomir, inhalationsspray, står för cirka 60 procent av antalet sålda förpackningar inom läkemedelsförmånerna av salbutamol, inhalationsspray, 0,1 mg/dos, som kan användas med andningsbehållare. Försäljningen av Ventoline Evohaler, inhalationsspray, motsvarar cirka 40 procent och försäljningen av Airsalb motsvarar mindre än 1 procent av det totala antalet sålda förpackningar inom läkemedelsförmånerna under 2025.

Företaget har uppgett att salbutamolmarknaden har varit drabbad av restsituationer till och från de senaste åren, vilket belyser vikten av att ha flera produkter tillgängliga inom läkemedelsförmånerna. TLV har tagit del av information om restanmälda läkemedel innehållande salbutamol via Läkemedelsverkets tjänst Sök restanmälda läkemedel. TLV kan konstatera att Airsalb har en pågående restanmälan med prognos till och med 31 december 2026. Airomir, inhalationsspray och Ventoline Evohaler, inhalationsspray har inga inrapporterade pågående eller kommande restanmälningar.

TLV bedömer att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om Airomir, inhalationsspray försvinner från den svenska marknaden. Denna bedömning baseras på att Airomir, inhalationsspray har en betydande marknadsandel. Om Airomir, inhalationsspray försvinner från läkemedelsförmånerna bedömer TLV därför att det finns risk att tillgängligheten av salbutamol, inhalationsspray, kan bli otillräcklig för att tillgodose den totala beräknade efterfrågan inom läkemedelsförmånerna.

Det finns stor risk att Airomir, inhalationsspray försvinner från läkemedelsförmånerna om prishöjningen inte beviljas

Som skäl till prishöjningen har företaget uppgett att de har fått kostnadsökningar för Airomir, inhalationsspray som bland annat består av förpackningsuppdatering och regulatoriska ansökningar. Det innebär att företaget har svårt att motivera att produkten fortsatt ska tillhandahållas i Sverige om inte prishöjningen beviljas.

TLV bedömer att risken är stor att en läkemedelsförpackning försvinner från läkemedelsförmånerna om det inte är lönsamt för företaget att tillhandahålla och sälja läkemedelsförpackningen inom läkemedelsförmånerna. I bedömningen av lönsamhet inom ramen för en prishöjningsansökan, tar TLV hänsyn till måtten bruttoresultat och bruttomarginal. TLV betraktar dessa mått som mest lämpliga vid en lönsamhetsbedömning då endast direkta kostnader hänförliga till produkten beaktas. TLV beaktar inte indirekta kostnader då dessa inte alltid kan härledas till en specifik produkt utan fördelas över flera produkter.

TLV har beräknat lönsamheten för ansökt förpackning utifrån försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten samt underlag från företaget (bilaga 2). Vid beräkning av lönsamheten har TLV utgått från försäljningsvolymen år 2025. Utifrån beräkningarna bedömer TLV att det inte är tillräckligt lönsamt för företaget att tillhandahålla och sälja Airomir, inhalationsspray inom läkemedelsförmånerna till nuvarande pris. Mot denna bakgrund bedömer TLV att risken är stor att Airomir, inhalationsspray försvinner från läkemedelsförmånerna om den ansökta prishöjningen inte beviljas.

Den ansökta prishöjningen är rimlig

TLV bedömer att det ansökta priset för Airomir, inhalationsspray är rimligt i förhållande till förpackningens förväntade lönsamhet och försäljningsvärdet efter en prishöjning. TLV:s bedömning av om det ansökta priset är rimligt grundar sig på de uppgifter som företaget har lämnat avseende kostnaderna för att tillhandahålla ansökt förpackning sett i relation till ett förväntat försäljningsvärde (AIP), se bilaga 2. TLV:s beräkning av det förväntade försäljningsvärdet baseras på försäljningsvolymen under 2025 (bilaga 2).

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Gunilla Eriksson. I den slutliga handläggningen har även analytikern Eva Stavenberg medverkat.

Bilaga 1

Tillämpliga bestämmelser

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. (7 § första stycket lagen [2002:160] om läkemedelsförmåner m.m. [förmånslagen]).

En fråga om 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. (13 § 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.
(15 § förmånslagen).

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer ett alternativt försäljningspris, som ska vara lika med inköpspriset, för alla läkemedel i läkemedelsförmånerna. (4 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd [TLVFS 2009:4] om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.).

Ett beslut om ändring av priset på ett läkemedel tillämpas på öppenvårdsapoteken tidigast från och med månaden efter den då beslutet meddelades. (19 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd [TLVFS 2008:2] om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte).

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.