

Datum
2022-05-04Vår beteckning
818/2022**SÖKANDE**Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Airomir och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 1 juni 2022. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Airomir	Lösning för nebulisator	1 mg/ml	Endosbehållare, 60 x 2,5 ml	462037	161,64	209,74

ANSÖKAN

Teva Sweden AB har ansökt om prishöjning för Airomir, lösning för nebulisator, 1 mg/ml i enlighet med tabell på s. 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Airomir, lösning för nebulisator, innehåller den aktiva substansen salbutamol. Salbutamol är en bronkdilaterare och vidgar luftvägarna i lungorna vilket gör det lättare att andas. Airomir lösning för nebulisator är indicerad för behandling av reversibel luftvägsobstruktion, till exempel astma, när behandling med sprayinhalator eller pulverinhalator inte ger tillräcklig effekt eller inte är möjlig. Airomir, lösning för nebulisator, lindrar svår akut astma och är indicerat för vuxna, ungdomar och barn över 18 månader.

Airomir, lösning för nebulisator, 1 mg/ml är i dagsläget det enda som är tillgängligt på den svenska marknaden i sin styrka och beredningsform. Inom läkemedelsförmånerna finns även Airomir, lösning för nebulisator, i styrkan 2 mg/ml som tillsammans med Ventoline, lösning för nebulisator, 2 mg/ml ingår i en utbytesgrupp inom periodens vara-systemet.

Teva Sweden AB har uppgett att utav de två styrkorna är det den lägre styrkan (1 mg/ml) som används mest och det är ofta den lägre styrkan som används för barn, särskilt de barn som väger under 20 kg.

Som skäl för prishöjningen har Teva Sweden AB uppgett att den totala lönsamheten för Airomir, lösning för nebulisator, 1 mg/ml är i linje med kostnaderna vilket gör att Teva Sweden AB har svårt att motivera att produkten fortsatt ska tillhandahållas i Sverige.

Teva Sweden AB har uppgett att det finns en stor risk att de inte kan tillhandhålla Airomir, lösning för nebulisator, 1 mg/ml, i samma utsträckning som de gjort hittills vid en utebliven prishöjning.

TLV:s utredning har visat att försäljningsvärdet för Airomir, lösning för nebulisator, 1 mg/ml är relativt lågt.

SKÄLEN 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, 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 gör följande bedömning.

Den ansökta prishöjningen för Airomir motsvarar en höjning på 77,18 kr AIP (79,50 kr AUP) per förpackning.

TLV anser att Airomir, lösning för nebulisator, 1 mg/ml används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd. TLV:s utredning har visat att Airomir, lösning för nebulisator, 1 mg/ml är ensam i sin styrka och beredningsform på den svenska marknaden. Inom läkemedelsförmånerna finns även Airomir, lösning för nebulisator, i den högre styrkan 2 mg/ml och Ventoline, lösning för nebulisator, 2 mg/ml men de anses inte vara behandlingsalternativ till Airomir, lösning för nebulisator, 1 mg/ml. En lägre styrka behövs för behandling av mindre barn.

TLV bedömer att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativ behandling om Airomir, lösning för nebulisator, 1 mg/ml försvinner från den svenska marknaden.

TLV bedömer att det finns en stor risk att Airomir, lösning för nebulisator, 1 mg/ml 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 Airomir, lösning för nebulisator, 1 mg/ml är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschef Eva Ridley. Föredragande har varit medicinsk utredare Emma Ong-Pålsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Sarah Snyder 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.