

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 Autohaler och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 augusti 2024. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Airomir Autohaler	Inhalations-spray, suspension	0,1 mg/dos	Spraybehållare, 200 doser	158872	138,76	188,87

ANSÖKAN

Teva Sweden AB har ansökt om prishöjning för Airomir Autohaler, inhalationsspray, i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Airomir Autohaler, inhalationsspray, 0,1 mg/dos innehåller den verksamma substansen salbutamol. Salbutamol är en så kallad kortverkande beta-2-stimulerare (SABA) som verkar bronkdilaterande (luftrörsvidgande). Airomir Autohaler, inhalationsspray, är indicerat för symtomlindring av bronkkonstriktion vid astma och kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos vuxna och barn över 4 år. Airomir Autohaler är en inandningsstyrd inhalationsspray som automatiskt avger den avsedda dosen av läkemedel då patienten inhalerar.

Enligt Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer för astma kan SABA (exempelvis salbutamol) användas symtomlindrande vid behov. Rekommendationerna skiljer sig åt beroende på astmans svårighetsgrad och om patienten är barn eller vuxen. Enligt Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation för KOL kan SABA användas som vidbehovsmedicinering och är rekommenderad vid behandling av exacerbationer (försämringsepisoder).

Enligt regionala behandlingsriktlinjer rekommenderas i första hand pulverinhalatorer. Sprayinhalatorer tillsammans med en separat andningsbehållare rekommenderas vid svårigheter att hantera pulverinhalatorer. Airomir Autohaler, som är en inhalationsspray som inte ska användas med andningsbehållare, omnämns också i behandlingsriktlinjerna.

Salbutamol finns inom läkemedelsförmånerna i flera olika beredningsformer såsom pulverinhalatorer och inhalationssprayer. Bland inhalationssprayer är Airomir Autohaler den enda som är inandningsaktiverad och som inte kan användas med andningsbehållare.

Som skäl för prishöjningen har Teva Sweden AB bland annat uppgett att Airomir Autohaler, inhalationsspray, 0,1 mg/dos fått ökade tillverkningskostnader för ingredienser, tillverkning, transport och lagring. Teva Sweden AB har vidare uppgett att med den nuvarande prisnivån har de svårt att motivera att Airomir Autohaler, inhalationsspray, fortsatt ska tillhandahållas på den svenska marknaden.

TLV har även granskat försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten och det underlag som Teva Sweden AB bifogat gällande företagets lönsamhet för Airomir Autohaler, inhalationsspray, 0,1 mg/dos.

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 Airomir Autohaler motsvarar en höjning på 69,38 kronor AIP (72,21 kronor AUP) per förpackning.

TLV bedömer att Airomir Autohaler används för att behandla icke bagatellartade tillstånd.

Salbutamol finns inom läkemedelsförmånerna i flera beredningsformer för inhalation. Airomir Autohaler är den enda tillgängliga inandningsaktiverade inhalationssprayen som innehåller salbutamol på den svenska marknaden. TLV konstaterar att Airomir Autohaler är ett behandlingsalternativ till patienter som är i behov av salbutamol och där andra läkemedel för inhalation inte är ändamålsenliga. TLV bedömer därför att Airomir Autohaler är ett

1504/2024

angeläget behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

TLV bedömer att lönsamheten för Airomir Autohaler, inhalationsspray, inte är tillräcklig för att säkra tillgången på den svenska marknaden. Bedömningen grundar sig på det underlag Teva Sweden AB inkommit med avseende de kostnader företaget har för att tillhandahålla Airomir Autohaler, inhalationsspray, på den svenska marknaden, sett i relation till dess försäljningsvärde. TLV bedömer vidare 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 Airomir Autohaler, 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 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.