

SÖKANDE

Covis Pharma Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 2
1082 MA Amsterdam

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Alvesco, inhalationsspray, 80 mikrogram/dos och 160 mikrogram/dos och fastställer de nya priserna enligt tabellen nedan. De nya priserna gäller från och med den 1 september 2023. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Alvesco	Inhalationsspray, lösning	160 mikrogram/dos	Spraybehållare, 120 doser	034888	342,39	395,49
Alvesco	Inhalationsspray, lösning	80 mikrogram/dos	Spraybehållare, 120 doser	034866	188,75	237,66

ANSÖKAN

Covis Pharma Europe B.V. har ansökt om prishöjning för Alvesco, inhalationsspray, i styrkorna 80 mikrogram/dos och 160 mikrogram/dos i förpackningsstorleken 120 doser i enlighet med tabellen på s. 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Alvesco, inhalationsspray, innehåller den verksamma substansen ciklesonid och är avsedd för underhållsbehandling av astma hos vuxna och ungdomar från 12 år och uppåt. Ciklesonid är en glukokortikoid som tillhör läkemedelsgruppen inhalationssteroider och motverkar inflammation i lungorna. Inhalationssteroider utgör grunden vid behandling av astma och rekommenderas på samtliga stadier i behandlingstrappan från Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer för Astma hos barn och vuxna (mars 2023).

Alvesco, inhalationsspray, är ensam inom läkemedelsförmånerna med att innehålla den verksamma substansen ciklesonid. Det finns dock ytterligare två inhalationssprayer inom läkemedelsförmånerna innehållande glukokortikoider, beklometason och flutikason, med liknande indikation som Alvesco, inhalationsspray. På region Stockholms Kloka lista 2023 rekommenderas ciklesonid tillsammans med flutikason i första hand bland inhalationssprayerna.

Ciklesonid är en så kallad prodrug som efter inhalation omvandlas enzymatiskt i lungorna till huvudmetaboliten som har högre affinitet till glukokortikoidreceptorn än modersubstansen vilket leder till låg frekvens av lokala biverkningar. Ett flertal regioner rekommenderar att ciklesonid prövas som ett behandlingsalternativ för de patienterna med uttalade biverkningar av inhalationssteroider i form av heshet eller tungsvamp.

Som skäl för prishöjningen har Covis Pharma Europe B.V. bland annat uppgett att Alvesco, inhalationsspray, i styrkorna 80 mikrogram/dos och 160 mikrogram/dos fått ökade produktionskostnader och att det finns en hög risk att Alvesco inte kommer finnas tillgänglig på den svenska marknaden vid en utebliven prishöjning. Företaget har under utredningens gång inkommit med underlag som redovisar lönsamheten för produkten.

TLV har i sin utredning granskat försäljningsvärdet och lönsamheten för Alvesco, inhalationsspray, i styrkorna 80 mikrogram/dos och 160 mikrogram/dos.

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 § samma lag 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

Den ansökta prishöjningen för Alvesco, inhalationsspray, i styrkorna 80 mikrogram/dos och 160 mikrogram/dos motsvarar en höjning på 17,16 kr AIP (17,67 kr AUP) respektive 31,13 kr AIP (32,75 kr AUP) per förpackning.

TLV anser att Alvesco, inhalationsspray, används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd.

Alvesco, inhalationsspray, är ensam inom läkemedelsförmånerna med att innehålla den verksamma substansen ciklesonid. Det finns ytterligare två inhalationssprayer inom läkemedelsförmånerna som innehåller glukokortikoider med liknande indikation som Alvesco, inhalationsspray. TLV bedömer dock att ciklesonid kan vara att föredra för patienter med uttalade biverkningar av inhalationssteroider såsom heshet och svampinfektioner i mun och svalg. Mot denna bakgrund bedömer TLV att det finns patienter som riskerar att stå utan behandlingsalternativ av liknande slag om Alvesco, inhalationsspray, försvinner från den svenska marknaden.

TLV bedömer vidare att lönsamheten för Alvesco, inhalationsspray, inte är tillräcklig för att säkra tillgången på den svenska marknaden. Bedömningen grundar sig på det underlag Covis Pharma Europe B.V. inkommit med avseende de kostnader de har för att tillhandahålla Alvesco, 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 Alvesco, inhalationsspray, i styrkorna 80 mikrogram/dos och 160 mikrogram/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 Emma Ong-Pålsson. I handläggningen har även juristen Anna Karlén och analytikern Eva Stavenberg 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.