Boehringer Ingelheim AB

Ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket avslår ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för följande läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Combivent®	Lösning för nebulisator	0,5 mg/ 2,5 mg	150 ml	395723

Ärendet

Boehringer Ingelheim AB (företaget) har den 5 juni 2025 ansökt om att det fastställda inköpspriset för Combivent ska höjas, se bilaga 2.

Till stöd för ansökan har företaget motiverat skälen till prishöjning.

Skälen för beslutet

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

- TLV bedömer att företaget inte har visat att risken är stor att Combivent försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas.

Det andra kriteriet i Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel är därmed inte uppfyllt. Mot denna bakgrund bedömer TLV att det inte är rimligt att bevilja ansökan 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.

Combivent är ett angeläget behandlingsalternativ
Combivent är ett kombinationspreparat som innehåller de verksamma substanserna salbutamol och ipratropium. Läkemedlet används som underhållsbehandling vid reversibel obstruktiv lungsjukdom, när luftvägarna är blockerade och denna blockering kan minskas eller tas bort med behandling. Läkemedlet är avsett för patienter som har behov av mer än en substans som vidgar luftvägarna.

Mot bakgrund av att Combivent behandlar ett icke bagatellartat tillstånd bedömer TLV att det är ett angeläget behandlingsalternativ.

Det finns patienter som riskerar att stå utan behandlingsalternativ om Combivent försvinner från läkemedelsförmånerna
TLV konstaterar att Combivent ingår i en förpackningsstorleksgrupp i periodens vara-systemet tillsammans med ytterligare tre läkemedel. Dessa är de enda läkemedlen i läkemedelsförmånerna som innehåller kombinationen ipratropium och salbutamol, i beredningsformen lösning för nebulisator. Utöver Combivent är Salipra det enda läkemedlet i förpackningsstorleksgruppen som marknadsförs och har försäljning inom läkemedelsförmånerna.

Enligt Läkemedelsverkets tjänst ”Sök restanmälda läkemedel” har Combivent och Salipra haft återkommande restanmälningar som pågått under flera månader, under åren 2023-2025.

Mot bakgrund av att förpackningsstorleksgruppen i periodens vara-systemet nu endast består av två förpackningar som marknadsförs, och det finns en historik av restanmälningar inom gruppen, bedömer TLV att det finns risk för bristande tillgång till lösning för nebulisator innehållande ipratropium och salbutamol på den svenska marknaden. Därmed bedömer TLV att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om Combivent försvinner från den svenska marknaden, eller om tillgången kraftigt minskar.

Företaget har inte visat att det finns en stor risk att Combivent försvinner från läkemedelsförmånerna om prishöjningen inte beviljas
Som skäl till prishöjningen har företaget angett att Combivent inte längre är lönsamt på grund av lågt pris, minskad försäljning (orsakad av generisk konkurrens och minskat antal patienter) och ökade kostnader. Företaget har också angett att prishöjningen behövs för att

kunna upprätta leveranssäkerhet och upprätthålla en lagernivå för att vid behov täcka upp vid brister inom förpackningsstorleksgruppen. Företaget har också angett att Combivent anses vara en viktig sjukvårdsprodukt då den enligt Läkemedelsverket bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap. Enligt företaget kommer Combivent att försvinna från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas.

Baserat på Socialstyrelsens statistikdatabas kan TLV konstatera att antalet patienter som behandlas med denna läkemedelskombination har minskat från ca 12 000 patienter år 2015 till ca 8000 patienter år 2024. TLV kan också konstatera att enligt försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten har försäljningen för Combivent minskat mellan 2016 och 2022, ökat under 2023 och 2024 för att sedan åter minska något under början av 2025.

TLV:s bedömning av om risken är stor att en läkemedelsförpackning försvinner från läkemedelsförmånerna är baserad på 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 begärt in kompletterande uppgifter från företaget, i form av en kostnadskalkyl som visar bruttomarginalen för Combivent. Företaget har angett att på grund av konkurrensskäl kommer de inte delge TLV dessa uppgifter. TLV har därav inte kunnat bedöma lönsamheten och kostnaderna för Combivent. TLV bedömer därför att företaget inte har visat att risken är stor att Combivent försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas.

TLV har den 23 juli 2025 informerat företaget om att myndighetens preliminära bedömning är att ansökan kommer att avslås. Företaget har inkommit med ett yttrande gällande den preliminära bedömningen. Företaget anser att det finns mycket som talar för en sämre lönsamhet och indikerar att risken är stor att Combivent lämnar den svenska marknaden om en prishöjning inte beviljas, och att TLV därför bör kunna göra en sådan bedömning även utan en kostnadskalkyl.

TLV bedömer fortsatt att företaget med sin ansökan och övriga underlag i ärendet inte har visat att risken är stor att Combivent försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas.

Då ansökan om prishöjning inte uppfyller det andra kriteriet i TLV:s allmänna råd har TLV inte prövat om den ansökta nivån på prishöjning framstår som rimlig.

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

Så överklagar man

Om ni anser att TLV har fattat ett felaktigt beslut kan ni överklaga beslutet till Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och skickas till TLV, Box 22520, 104 22 Stockholm eller registrator@tlv.se. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag då ni fick del av beslutet. Om ni lämnar in överklagandet för sent kommer det inte att prövas. I överklagandet ska ni ange vilket beslut som överklagas och på vilket sätt det ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats överlämnar TLV även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.

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).

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.