

Datum
2023-07-04Vår beteckning
2175/2023**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 inhalationsspray, suspension, 0,1 mg/dos och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 augusti 2023. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP SEK)
Airomir	Inhalationsspray, suspension	0,1 mg/dos	Spraybehållare, 200 doser	158883	43,25	82,40

ANSÖKAN

Teva Sweden AB har ansökt om prishöjning för Airomir inhalationsspray, suspension, 0,1 mg/dos i enlighet med tabell på s. 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Airomir, 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, inhalationsspray, är indicerat för symtomlindring av bronkkonstriktion vid astma och kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos barn och vuxna.

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. Dessa inhalationssprayer kan liksom Airomir, inhalationsspray, användas tillsammans med andningsbehållare.

Som skäl för prishöjningen har Teva Sweden AB bland annat uppgett att Airomir, inhalationsspray, 0,1 mg/dos fått ökade kostnader för ingredienser, tillverkning, transport och lagring, vilket gör att produkten inte längre är lönsam. Teva Sweden AB har vidare uppgett att med den nuvarande prisnivån har de svårt att motivera att Airomir, inhalationsspray, fortsatt ska tillhandahållas på den svenska marknaden. Teva Sweden har vid tiden för ansökan restanmält Airomir, inhalationsspray, på Läkemedelsverkets restanmälningslista från 1 september 2023 till 1 september 2024 och angett att utgången av prishöjningsansökan avgör om de ska utöka sin beställning av förpackningar till den svenska marknaden och på så sätt undvika en bristsituation.

Teva Sweden AB har uppgett att det finns en risk att patienter kommer stå utan behandlingsalternativ om Airomir, inhalationsspray, inte längre tillhandahålls eftersom Airomir, inhalationsspray, utgör den största marknadsandelen av de produkter som innehåller salbutamol i beredningsformen inhalationsspray. Teva Sweden AB har uppgett att behandlingsalternativen kan få svårt att under en period täcka upp marknadsandelen för Airomir, inhalationsspray. Detta har även styrkts av Läkemedelsverket som har angett att behandlingsalternativen som finns på den svenska marknaden inte kan möta upp det totala beräknade efterfrågan av salbutamol, inhalationsspray, och att det därför finns en risk att patienter står utan läkemedel om Airomir, inhalationsspray, försvinner från den svenska marknaden.

TLV har i sin utredning granskat försäljningsvärdet och lönsamheten för Airomir, inhalationsspray, 0,1 mg/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 Airomir, inhalationsspray, 0,1 mg/dos motsvarar en höjning på 19,10 kr AIP (22,92 kr AUP) per förpackning.

TLV anser att Airomir, inhalationsspray, används för att behandla icke bagatellartade tillstånd.

Inom läkemedelsförmånerna finns ytterligare två inhalationssprayer som innehåller salbutamol i styrkan 0,1 mg/dos som TLV bedömer är behandlingsalternativ till Airomir, inhalationsspray. Däremot bedömer TLV, utifrån befintligt underlag, att det föreligger risk för en bristsituation av salbutamol, inhalationsspray, 0,1 mg/dos om Airomir, inhalationsspray, försvinner från den svenska marknaden. Mot denna bakgrund bedömer TLV att det finns patienter som riskerar att stå utan behandlingsalternativ av liknande slag om Airomir, inhalationsspray, försvinner från den svenska marknaden.

TLV bedömer att lönsamheten för Airomir, 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 de har för att tillhandahålla Airomir, 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, 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 Jenny Carlsson. Föredragande har varit medicinska utredaren Emma Ong-Pålsson. I handläggningen har även juristen Alyaa Naem och analytikern Carl Björvang 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.