

## 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 Stesolid i styrkan 2 mg i förpackningsstorlekarna 25 och 100 tabletter och fastställer de nya priserna enligt tabellen nedan. De nya priserna gäller från och med den 1 juli 2024. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Stesolid	Tablett	2 mg	Burk, 25 tabletter	522789	37,50	81,44
Stesolid	Tablett	2 mg	Burk, 100 tabletter	522821	110,00	159,10

## ANSÖKAN

Teva Sweden AB har ansökt om prishöjning för Stesolid i styrkan 2 mg i förpackningsstorlekarna 25 och 100 tabletter i enlighet med tabellen på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Stesolid innehåller den verksamma substansen diazepam som tillhör läkemedelsgruppen bensodiazepiner. Stesolid är ett narkotikaklassat läkemedel som används vid flera olika indikationer såsom ångslan, ångest, rastlöshet och sömnsvårigheter. Stesolid används även som lugnande medel inför operationer, undersökningar och provtagningar som kan vålla oro och vid muskelspasmer och epileptiska kramper samt vid alkoholavgiftning.

Som skäl för prishöjningen har Teva Sweden AB uppgett ökade kostnader för råvaror, tillverkning, transport, distribution och lagerhållning bland annat på grund av att den aktiva substansen är förenad med en högre säkerhetsrisk då den är narkotikaklassad. Vidare har Teva Sweden AB angett att lönsamhetsgraden är låg för förpackningsstorlekarna 25 och 100 tabletter av Stesolid 2 mg och att det finns stor risk att Teva Sweden AB inte kan tillhandahålla ansökta produkter i den utsträckning som idag sker om inte prishöjningen beviljas.

Teva Sweden AB har uppgett att läkemedelsgruppen bensodiazepiner ska förskrivas och användas med försiktighet och mycket restriktivt på grund av en ökad risk för tillvänjning. Teva Sweden AB har vidare uppgett att det därför bör finnas ett intresse och behov av en styrka på 2 mg samt förpackningsstorlekarna 25 och 100 tabletter när det gäller narkotiska preparat, speciellt när nästa styrka av diazepam i beredningsformen tablett är 5 mg respektive 10 mg.

TLV kan konstatera att inom läkemedelsförmånerna finns utöver diazepam andra substanser som hör till läkemedelsgruppen bensodiazepiner. Det finns dock farmakologiska skillnader mellan substanserna inom gruppen, vilket innebär att de är mer eller mindre lämpliga för olika patientgrupper och behandlingar. Diazepam är en så kallad långverkande bensodiazepin som enligt nationella vård- och insatsprogram är viktig vid nedtrappning av bensodiazepinberoende. Generellt anges i behandlingsriktlinjer att bensodiazepiner ska användas mycket restriktivt, och under en kortare period, på grund av sina beroendeframkallande egenskaper. Stesolid i tablettform och de läkemedel som ingår i samma utbytesgrupp är ensamma om indikationen cerebralt och perifert betingade muskelspasmer och premedicinering.

Substansen diazepam finns tillgänglig inom läkemedelsförmånerna i beredningsformerna tablett och rektallösning i olika styrkor. I tablettform finns diazepam i styrkorna 2 mg, 5 mg och 10 mg. Ansökta förpackningar är de enda tillgängliga läkemedlen inom läkemedelsförmånerna som innehåller diazepam i tablettform i styrkan 2 mg.

Enligt produktresuméer för läkemedel som innehåller diazepam i tablettform ska dos och dosintervall individualiseras med hänsyn till bland annat indikation och ålder samt ska minsta effektiva dos eftersträvas. Rekommenderad dosering beror av indikation och varierar mellan 2–10 mg per dygn. Det står även angivet att äldre personer sällan kräver doser över 2 mg.

TLV har även granskat försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten och det underlag Teva Sweden AB bifogat gällande företagets lönsamhet för ansökta produkter.

## 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 Stesolid i styrkan 2 mg i förpackningsstorlekarna 25 och 100 tabletter motsvarar en höjning på 10,00 kr AIP (11,05 kr AUP) respektive 78,00 kr AIP (83,74 kr AUP) per förpackning.

TLV bedömer att Stesolid 2 mg i förpackningsstorlekarna 25 och 100 tabletter används för att behandla icke bagatellartade tillstånd. TLV bedömer vidare att den verksamma substansen i Stesolid, diazepam, har vissa farmakologiska egenskaper som inte andra substanser i läkemedelsgruppen bensodiazepiner har och som i sin tur gör diazepam mer lämplig för särskilda patientgrupper och behandlingar. TLV konstaterar att de ansökta produkterna är de enda tillgängliga läkemedlen på den svenska marknaden som innehåller diazepam i styrkan 2 mg i tablettform. Styrkan 2 mg behövs bland annat för att kunna ställa in minsta effektiva dos och för vissa patientgrupper som till exempel äldre. För att uppnå ändamålsenlig behandling behövs dessutom tillgång till olika förpackningsstorlekar, såsom 25 och 100 tabletter.

TLV bedömer mot denna bakgrund att samtliga förpackningar av Stesolid i styrkan 2 mg är angelägna behandlingsalternativ samt att det finns patienter som riskerar att stå utan behandlingsalternativ av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar.

TLV bedömer vidare att lönsamheten för Stesolid i styrkan 2 mg inte är tillräcklig för att säkra tillgången på den svenska marknaden. Bedömningen grundar sig på försäljningsvärdet, baserat på 2023 års försäljning, och det underlag Teva Sweden AB inkommit med avseende på de kostnader de har för att tillhandahålla ansökta produkter. TLV bedömer därför att det finns en stor risk att Stesolid i styrkan 2 mg 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 Stesolid 2 mg i förpackningsstorlekarna 25 och 100 tabletter 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 den slutliga handläggningen har även juristen Nadia Issa 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.