

Datum  
2019-04-12Vår beteckning  
93/2019**SÖKANDE**Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om prishöjning för nedanstående läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Zopiclone Jubilant	Filmdragerad tablett	7,5 mg	10 tabletter	067612
Zopiclone Jubilant	Filmdragerad tablett	7,5 mg	30 tabletter	405401
Zopiclone Jubilant	Filmdragerad tablett	7,5 mg	100 tabletter	553372

## ANSÖKAN

Medical Valley Invest AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Zopiclone Jubilant tabletter 7,5 mg, i enlighet med tabell på sidan 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Zopiclone Jubilant tabletter 7,5 mg ingår i läkemedelsförmånerna sedan 2015-04-01.

Zopiclone Jubilant är ett läkemedel som används vid kortvarig behandling av sömnlöshet hos vuxna. Den verksamma substansen i Zopiclone Jubilant, zopiklon, är en bensodiazepinbesläktad kortverkande substans och som tillhör gruppen sömnmedel.

Företaget har uppgett att Zopiklon Jubilant är ett angeläget behandlingsalternativ då det finns patienter som riskerar att stå utan behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

Läkemedelsverket har bedömt att Zopiclone Jubilant är medicinskt likvärdig (utbytbar) med andra godkända läkemedel som innehåller zopiklon inom läkemedelsförmånerna. Utbytbara läkemedel innehåller samma verksamma substans i samma styrka, har samma beredningsform och har visats vara terapeutiskt likvärdiga.

TLV:s utredning visar att det finns alternativa behandlingar av liknande slag på den svenska marknaden. Fyra andra företag utöver Medical Valley Invest AB har substansen zopiklon, i samma styrka och i de förpackningsstorlekar som ansökan avser, inom läkemedelsförmånerna. Substansen zopiklon finns dessutom i två olika styrkor och respektive styrka finns i flera olika förpackningsstorlekar från flera företag. Substansen zolpidem, är ett annat kortverkande behandlingsalternativ inom samma grupp som zopiklon. Det finns åtta företag som har zolpidem inom läkemedelsförmånerna. Zolpidem finns i två olika styrkor och respektive styrka finns i flera olika förpackningsstorlekar.

Företaget ansöker om nya priser för Zopiclone Jubilant, tabletter 7,5 mg, som är mer än dubbelt så höga som för motsvarande förpackningar från andra företag. Som skäl för prishöjningen har företaget uppgett att dagens takpris för Zopiklon 7,5 mg är så lågt att det inte motiverar fortsatt tillhandahållande. Detta har resulterat i en brist och patienter har blivit lidande. Företaget har uppgett att det finns en uppenbar risk att den rådande bristen kvarstår om prishöjningen inte beviljas.

TLV:s utredning visar att försäljningsvärdet för substansen zopiklon, 7,5 mg, i de förpackningsstorlekar som ansökan avser, har varit stabil under det senaste året. Det totala försäljningsvärdet för de kortverkande behandlingsalternativen zopiklon och zolpidem är högt.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår under vilka förutsättningar ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Det framgår att kostnaden för användning av de läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna ska framstå som rimliga.

Av 13 § 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, ett landsting 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 läkemedelsförmånerna m.m. ska tillämpas restriktivt.

### TLV gör följande bedömning

De ansökta priserna för Zopiclone Jubilant, tabletter 7,5 mg är mer än dubbelt så höga som för motsvarande förpackningar från andra företag. TLV anser inte att det finns en stor risk att alla alternativa behandlingar av liknande slag försvinner från den svenska marknaden om denna prishöjning inte beviljas.

TLV bedömer att Zopiclone Jubilant, tabletter 7,5 mg, används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd. Företaget har uppgett att det finns patienter som riskerar att stå utan behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden men de har inte preciserat eller motiverat vilka eller vilken grupp patienter som de syftar på. TLV bedömer att det finns flera olika behandlingsalternativ för vuxna patienter med behov av läkemedel mot sömnbesvär från flera andra företag. Det finns andra läkemedel som är utbytbara mot båda styrkorna av Zopiclone Jubilant. Det finns även en annan kortverkande substans, zolpidem inom samma grupp som zopiklon, som flera företag har inom läkemedelsförmånerna. Det finns därför inte stöd för det företaget har uppgett angående att patienterna riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Zopiclone Jubilant tabletter 7,5 mg inte är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen skulle beviljas. Ansökan ska därför avslås.

Detta beslut har fattats av enhetschef Cecilia Frostegård. Föredragande har varit medicinska utredaren Fredrika Rydén. I den slutliga handläggningen har även juristen Linnea Flink deltagit.

Cecilia Frostegård

Fredrika Rydén

### 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.