

Datum
2019-07-09Vår beteckning
1006/2019**SÖKANDE**Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning

BESLUT

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Stesolid Rektal Prefill	Rektallösning	5 mg/ml	10 ml	074787

ANSÖKAN

Teva Sweden AB har ansökt om en prishöjning för Stesolid Rektal Prefill rektalösning 5 mg/ml, i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Stesolid Rektal Prefill är en rektalvätska för administrering via ändtarmen som innehåller substansen diazepam. Läkemedlet används som generellt kramplösande, ångestdämpande och lugnande medicin vid epilepsi och premedicinering inför kirurgiska ingrepp hos vuxna och barn. Läkemedlet levereras i en förfylld graderad spruta för engångsbruk.

Substansen diazepam finns tillgänglig inom läkemedelsförmånerna i ett antal olika beredningsformer, styrkor och förpackningsstorlekar. Effekten vid användning av rektalvätska kommer snabbare och är mer uttalad än efter samma dos i tablettform. De mest använda rektalösningarna levereras i rektaltub, så kallad klyσμα, avsedda för engångsbruk vid behandling av vuxna och barn med en kroppsvikt över 5 kg. Eftersom klyσμα innehåller fasta doser läkemedel framräknas den totala dosen genom avrundning uppåt till närmsta tillgängliga dos. Stesolid Rektal Prefill är den enda rektalösningen som kan doseras efter en specifik kroppsvikt, vilket enligt Teva Sweden AB främst är användbart vid behandling av barn under 1 år.

Teva Sweden AB har uppgett att Stesolid Rektal Prefill kommer att tas ur läkemedelsförmånerna och att det finns en risk att den försvinner från den svenska marknaden om inte prishöjningen beviljas då de inte längre kan leverera Stesolid Rektal Prefill med en godtagbar lönsamhet. Teva Sweden AB menar vidare att produktionskostnaderna har ökat kraftigt på grund av direktivet om förfalskade läkemedel vars syfte är att förhindra att förfalskade läkemedel tar sig in i apotekskedjan.

Teva Sweden AB ansöker om ett nytt pris för Stesolid Rektal Prefill, rektalösning 5 mg/ml, som är flera gånger högre än priset för motsvarande förpackningar rektalösning klyσμα.

TLV har granskat hur stor andel förpackningar som förskrevs till barn under 1 år 2018.

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 läkemedelsförmåner m.m. ska tillämpas restriktivt.

TLV gör följande bedömning

Det ansökta priset för Stesolid Rektal Prefill är flera gånger högre än för behandlingsalternativet diazepam rektallösning klysma.

TLV bedömer att Stesolid Rektal Prefill används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd. Teva Sweden AB har uppgett att det finns patienter som riskerar att stå utan lämpliga behandlingsalternativ om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden, främst barn under 1 år. TLV:s granskning har visat att en ytterst liten andel av de förskrivna förpackningarna under 2018 förskrevs till barn under 1 år. TLV bedömer att det finns behandlingsalternativ för de barn och vuxna som behöver snabbt tillslag av kramplösande, ångestdämpande och lugnande effekt om Stesolid Rektal Prefill tas ur läkemedelsförmånerna.

Ökad produktionskostnad på grund av direktiv 2011/62/EU om ändring av direktiv 2001/83/EG om förfalskade läkemedel, är inte ett skäl som TLV vanligtvis beviljar prishöjning för. Vidare finns det andra liknande behandlingsalternativ som innehåller diazepam och som tillhandahålls till en lägre kostnad än Stesolid Rektal Prefill.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Stesolid Rektal Prefill inte är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen skulle beviljas. Ansökan ska därför avslås.

Detta beslut har fattats av tf. enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Sofia Linnros. I den slutliga handläggningen har även juristen Linnea Flink och analytikern Ulrika Grundström deltagit.

Eva Ridley

Sofia Linnros

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.