

SÖKANDEActavis AB
Strandbergsgatan 61
112 89 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Stesolid tabletter 2 mg, 25 och 100 stycken, samt Stesolid suppositorier 5 och 10 mg, 10 stycken, och fastställer de nya priserna enligt tabell nedan. De nya priserna gäller från och med 2018-04-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Stesolid	Tablett	2 mg	25 st	522789	12,00	44,90
Stesolid	Tablett	2 mg	100 st	522821	32,00	68,90
Stesolid	Suppositorium	5 mg	10 st	074769	67,00	110,90
Stesolid	Suppositorium	10 mg	10 st	074778	118,00	164,79

ANSÖKAN

Actavis AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Stesolid tabletter 2 mg, 25 och 100 stycken, samt Stesolid suppositorier 5 och 10 mg, 10 stycken, i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Stesolid innehåller den aktiva substansen diazepam som tillhör läkemedelsgruppen bensodiazepiner. Beredningsformerna tabletter och suppositorier är indicerade för behandling av de vid ångestsyndrom vanliga symtomen ångslan, ångest, rastlöshet och därav följande sömnsvårigheter. Vid depressioner med inslag av nämnda symtom kan Stesolid ges i kombination med antidepressiva läkemedel. Indikationen omfattar även delirium tremens, predeliriösa tillstånd och akuta abstinenssymtom i samband med alkoholmissbruk, cerebralt och perifert betingade muskelspasmer samt premedicinering.

Spasticitet är en särskild sorts muskelspänning, då musklerna är både svagare och mer spända än vanligt. Muskelnas spänning är i obalans, och vissa muskelgrupper drar starkare än andra. Tillståndet är vanligt förekommande vid CP-skador. Det finns olika sätt att behandla spasticitet. Vissa patienter behöver behandling med bensodiazepiner. Det finns ett flertal substanser inom läkemedelsgruppen bensodiazepiner på den svenska marknaden men substansen diazepam i beredningsformerna tabletter och suppositorier är ensam om indikationen cerebralt och perifert betingade muskelspasmer. Det finns ingen annan tablett än Stesolid på den svenska marknaden som innehåller substansen diazepam i styrkan 2 mg.

Enligt riktlinjer för behandling av spastiska tillstånd, exempelvis vid CP-skada, eftersträvas att hitta en dos som ger effekt mot spasticitet utan att patienten blir för påverkad av de sederande effekterna hos bensodiazepiner som kan leda till trötthet, minskad kraft i musklerna och sämre koncentrationsförmåga.

Företaget har som skäl för prishöjningen uppgett i huvudsak följande. Stesolid tabletter och suppositorier är ett angeläget behandlingsalternativ då de är de enda av de i Sverige godkända bensodiazepinerna som har indikationen cerebralt och perifert betingade muskelspasmer. Produkterna i ansökan har inte tidigare höjt sitt pris inom läkemedelsförmånerna medan kostnader för tillverkning och distribution har ökat. Företaget har anfört att det är hög risk att produkterna lämnar marknaden om inte ansökt prishöjning beviljas eftersom lönsamhet saknas. Företaget har även redovisat priser i andra länder för produkterna samt inkommit med viss information om kostnader relaterade till produkterna.

TLV har granskat produkternas försäljningsvärde från år 2012 till 2017 samt priserna för produkterna i jämförbara länder.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Av TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel framgår att förutsättningen för att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet är att två kriterier är uppfyllda. Kriterierna som ska vara uppfyllda är att läkemedlet är ett angeläget behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från marknaden. Det ska också föreligga stor risk för att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.

Det framgår vidare av TLV:s allmänna råd att möjligheten till prishöjning enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och de allmänna råden ska tillämpas restriktivt.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att Stesolid tabletter och suppositorier används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd. Av utredningen framgår att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativ behandling om Stesolid tabletter i styrkan 2 mg samt suppositorier i styrkorna 5 och 10 mg försvinner från marknaden.

Utredningen visar att läkemedlet i dessa beredningsformer är det enda bland bensodiazepinerna på den svenska marknaden med indikationen cerebralt och perifert betingade muskelspasmer. Det finns vidare ingen annan tablett än Stesolid på den svenska marknaden som innehåller substansen diazepam i styrkan 2 mg. En låg styrka på tablett behövs för att kunna ställa in rätt dos i mindre steg, för att hitta en dos som ger effekt utan att patienten blir för påverkad av de sederande effekterna hos bensodiazepiner. Suppositorierna har samma indikation som tabletterna och är ett angeläget behandlingsalternativ för den del av patientgruppen som inte kan svälja tabletter. Det finns ingen annan bensodiazepin i beredningsformen suppositorium på den svenska marknaden. På grund av administreringssättet kan inte den ena styrkan av Stesolid suppositorier ersätta den andra. Mot denna bakgrund bedömer TLV att Stesolid tabletter 2 mg och Stesolid suppositorier i styrkorna 5 och 10 mg är angelägna behandlingsalternativ.

Utredningen visar att försäljningsvärdet för Stesolid tabletter i styrkan 2 mg och Stesolid suppositorier i styrkorna 5 och 10 mg är lågt och har legat på denna nivå sedan några år. Priserna kommer även efter en prishöjning vara i nivå med priserna på motsvarande förpackningar av produkten i några jämförbara europeiska länder. TLV bedömer att det finns en stor risk att Stesolid tabletter 2 mg och suppositorier i styrkorna 5 och 10 mg försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas. TLV bedömer att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången av produkterna i ansökan på den svenska marknaden.

2868/2017

Vid en sammanvägd bedömning finner TLV att kriterierna för prishöjning för Stesolid tabletter 2 mg, 25 och 100 stycken och Stesolid suppositorier 5 och 10 mg, 10 stycken är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av tf. enhetschef Catharina Strömbäck. Föredragande har varit medicinska utredaren Therese Gennevall. I den slutliga handläggningen har även juristen Caroline Saxby och analytikern Niclas Stridsberg deltagit.

Catharina Strömbäck

Therese Gennevall

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.