

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 Oxascand i styrkorna 5 mg, 10 mg, 15 mg och 25 mg och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 juni 2024. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Oxascand	Tablett	25 mg	Blister, 100 tabletter	137253	140,00	190,15
Oxascand	Tablett	10 mg	Blister, 50 x 1 tablett (endos)	044823	38,00	81,99
Oxascand	Tablett	10 mg	Blister, 100 tabletter	137209	40,02	84,22
Oxascand	Tablett	5 mg	Blister, 25 tabletter	137176	20,02	62,12
Oxascand	Tablett	25 mg	Blister, 25 tabletter	137242	64,00	110,72
Oxascand	Tablett	15 mg	Blister, 25 tabletter	137220	38,50	82,54
Oxascand	Tablett	15 mg	Blister, 50 x 1 tablett (endos)	044832	42,12	86,54
Oxascand	Tablett	5 mg	Blister, 100 tabletter	137187	46,18	91,03
Oxascand	Tablett	15 mg	Blister, 100 tabletter	137231	86,00	134,26
Oxascand	Tablett	10 mg	Blister, 25 tabletter	137198	18,42	60,35
Oxascand	Tablett	5 mg	Blister, 50 x 1 tablett (endos)	044814	28,00	70,94

ANSÖKAN

Teva Sweden AB har ansökt om prishöjning för elva förpackningar av Oxascand i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Oxascand innehåller den verksamma substansen oxazepam som tillhör en grupp läkemedel som benämns bensodiazepiner. Oxascand är ett narkotikaklassat läkemedel och används vid oro, ångest, rastlöshet samt sömnsvårigheter vid nervösa besvär. Oxascand kan även användas tillsammans med antidepressivt läkemedel vid depressioner med inslag av ångest. Oxascand kan också användas för behandling av abstinenssymtom vid alkoholmissbruk, till exempel förvirring, ångest, spänning och upphetsning.

Som skäl för prishöjningen har Teva Sweden AB i huvudsak uppgett ökade kostnader för råvaror, tillverkning, transporter, distribution och lagerhållning bland annat på grund av att den aktiva substansen är förenad med en högre säkerhetsrisk då den är narkotikaklassad. Teva Sweden AB uppger vidare att priserna på Oxascand varit i stort sett samma i nästan 20 års tid.

Teva Sweden AB har uppgett att läkemedelsgruppen bensodiazepiner ska förskrivas och användas med försiktighet och mycket restriktivt på grund av risk för tolerans- och beroendeutveckling. Teva Sweden AB har vidare uppgett att Oxascand är ett angeläget behandlingsalternativ för en begränsad patientgrupp och således ett viktigt preparat att ha kvar på marknaden för restriktiv och ansvarsfull användning.

TLV kan konstatera att Oxascand är det enda läkemedlet inom läkemedelsförmånerna som innehåller den verksamma substansen oxazepam. Inom läkemedelsförmånerna finns ett flertal andra substanser som tillhör läkemedelsgruppen bensodiazepiner och som finns tillgängliga på den svenska marknaden. Enligt regionala behandlingsrekommendationer ska bensodiazepiner användas mycket restriktivt, och under en kortare period, på grund av sina beroendeframkallande egenskaper. Enligt samma rekommendationer anges att substansen oxazepam har vissa egenskaper som gör den mer lämplig än andra bensodiazepiner för vissa patientgrupper. Oxazepam är särskilt lämplig för äldre patienter eftersom substansen har snabbt insättande effekt, relativt kort halveringstid och saknar aktiva metaboliter som kan ge en förlängd effekt av substansen. Rekommenderad dosering (enligt produktresumé) för läkemedel som innehåller oxazepam varierar vad det gäller dos per dag och antal doser per dag beroende på vilket tillstånd och vilken patientgrupp som behandlas.

TLV har även granskat försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten, baserat på 2023 års försäljning, samt nuvarande priser för Oxascand.

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

TLV bedömer att Oxascand används för att behandla icke bagatellartade tillstånd. TLV bedömer att den verksamma substansen i Oxascand, oxazepam, har vissa farmakologiska egenskaper som inte andra substanser inom läkemedelsgruppen bensodiazepiner har och som i sin tur gör att substansen är mer lämplig för särskilda patientgrupper, till exempel äldre. TLV bedömer mot denna bakgrund att Oxascand är ett angeläget behandlingsalternativ samt att det är angeläget att ha tillgång till Oxascand i olika styrkor och förpackningar för att uppnå en ändamålsenlig behandling. Oxascand är det enda läkemedlet som innehåller den verksamma substansen oxazepam inom läkemedelsförmånerna. TLV bedömer därför att det finns patienter som riskerar att stå utan

alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

TLV bedömer att det finns en stor risk att samtliga ansökta förpackningar av Oxascand försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas. För varunummer 137198, 044823, 137231, 137220, 044832, 137242 och 137253 grundar sig bedömningen på ett lågt sammantaget försäljningsvärde, baserat på 2023 års försäljning. För varunummer 137187, 137176, 044814 och 137209 grundar sig bedömningen på att priset per förpackning bedöms vara för lågt för att täcka rimliga produktionskostnader.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Oxascand 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 Linn Orgård. I den slutliga handläggningen har även juristen Nadia Issa 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.