

Teva Sweden AB

Ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Stesolid, rektallösning i styrkan 5 milligram och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 januari 2026. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP (apotekens inköpspris).

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP ¹ (SEK)
Stesolid	Rektallösning	5 mg	Endosbehållare, 5 x 2,5 ml	074805	273,00	340,81

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket avslår ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Stesolid, rektallösning i styrkan 10 milligram.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Stesolid	Rektallösning	10 mg	Endosbehållare, 5 x 2,5 ml	074796

Ärendet

Teva Sweden AB (företaget) har den 29 september 2025 ansökt om att det fastställda inköpspriset för Stesolid, rektallösning i styrkan 5 milligram ska höjas enligt tabellen ovan. Företaget har också ansökt om att det fastställda inköpspriset för Stesolid, rektallösning i styrkan 10 milligram ska höjas, se bilaga 2.

Till stöd för ansökan har företaget kommit in med de skäl som motiverar prishöjningen. För Stesolid, rektallösning i styrkan 10 milligram har TLV begärt in ett underlag i form av en kostnads kalkyl. Företaget har inte kommit in med det begärda underlaget.

Skälen för beslutet

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer att ansökan avseende Stesolid, rektallösning i styrkan 5 milligram ska beviljas av följande skäl:

- Stesolid, rektallösning är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom det behandlar icke bagatellartade tillstånd.

¹ Apotekens utförsäljningspris

- Det finns behandlingsalternativ till Stesolid rektallösning men Stesolid har en betydande andel av försäljningen i respektive utbytesgrupp. Det finns därför patienter som riskerar att stå utan behandlingsalternativ om Stesolid, rektallösning försvinner från läkemedelsförmånerna.
- Det finns en stor risk att Stesolid, rektallösning lämnar läkemedelsförmånerna om prishöjningen inte beviljas eftersom försäljningsvärdet är lågt och sjunkande.
- Den ansökta prishöjningen för Stesolid, rektallösning i styrkan 5 milligram är rimlig.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel är uppfyllda för Stesolid, rektallösning i styrkan 5 milligram och att den ansökta prishöjningen är rimlig enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen).

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer att ansökan avseende Stesolid, rektallösning i styrkan 10 milligram ska avslås av följande skäl:

- TLV bedömer att företaget inte har visat att den ansökta prishöjningen är rimlig.

TLV bedömer att kriterierna i Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar för Stesolid, rektallösning i styrkan 10 milligram är uppfyllda men den ansökta prishöjningen är inte rimlig enligt 15 § förmånslagen.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilaga 1 till detta beslut.

Vilka kriterier behöver vara uppfyllda för en prishöjning?

För att TLV ska bevilja en prishöjning för ett läkemedel ska läkemedlet vara ett angeläget behandlingsalternativ eftersom det används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Det ska också finnas patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden. Vidare ska det finnas en stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden (eller att tillgången kraftigt minskar) om prishöjningen inte beviljas. Dessa krav framgår av de allmänna råden (LFNAR 2006:1). Med uttrycket ”försvinner från den svenska marknaden” i de allmänna råden avses enligt TLV att läkemedlet lämnar läkemedelsförmånerna.

I de fall TLV bedömer att kriterierna i de allmänna råden är uppfyllda bedömer TLV också om det ansökta priset framstår som rimligt. Det är en förutsättning för att ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna enligt 15 § förmånslagen.

Stesolid, rektallösning i styrkorna 5 milligram och 10 milligram är angelägna behandlingsalternativ

Stesolid, rektallösning innehåller den aktiva substansen diazepam och är avsett för behandling av manifesta kramper som till exempel feberkramper och kramper vid epileptiska anfall. Det är också avsett att användas vid premedicinering (att ge läkemedel före ett ingrepp) och sedering (att med läkemedel sänka medvetandegraden) samt i andra akuta situationer då snabb ångestdämpande och sederande effekt önskas. Läkemedlet tillhör

gruppen bensodiazepiner, som är narkotikaklassade läkemedel som ska användas med försiktighet.

Diazepam i läkemedelsformen rektallösning rekommenderas i olika behandlingsriktlinjer för epilepsi, bland annat i regionala, i Läkemedelsverkets och i Svensk Neuropediatrik Förenings riktlinjer. Läkemedlet rekommenderas främst att användas som akutbehandling utanför sjukhus. I behandlingsrekommendationerna nämns även behandling med läkemedel som innehåller substansen midazolam i läkemedelsformen buckallösning (lösning som ges i området mellan tandkött och kind) för samma användningsområde.

TLV bedömer mot denna bakgrund att Stesolid, rektallösning i styrkorna 5 milligram och 10 milligram är angelägna behandlingsalternativ eftersom de används för att behandla icke bagatellartade tillstånd.

Det finns patienter som riskerar att stå utan behandlingsalternativ om Stesolid, rektallösning i styrkorna 5 milligram och 10 milligram försvinner från läkemedelsförmånerna

Företaget har uppgett att det finns en risk att patienter kommer stå utan behandlingsalternativ om de väljer att ta bort produkten från den svenska marknaden, eftersom de utgör den största leverantören av diazepam i rektallösning på marknaden.

Stesolid, rektallösning i respektive styrka ingår i en förpackningsstorleksgrupp i periodens vara-systemet tillsammans med en annan tillgänglig förpackning från en annan leverantör. Enligt försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten har Stesolid 5 milligram, rektallösning under perioden september 2024 till oktober 2025 haft 56 procent och Stesolid 10 milligram haft 65 procent av försäljningen mätt i antalet sålda förpackningar inom läkemedelsförmånerna.

TLV konstaterar att Stesolid, rektallösning har en betydande andel av försäljningen inom läkemedelsförmånerna och att det därtill endast finns en till leverantör av diazepam i rektallösning inom läkemedelsförmånerna. TLV bedömer därför att det finns risk för att behovet av diazepam i rektallösning inte kan tillgodoses om Stesolid, rektallösning skulle försvinna från läkemedelsförmånerna. Läkemedelsverket har också i ett mejl till TLV informerat om att det finns ett stort behov av läkemedel som innehåller diazepam i rektallösning, samt att det finns risk för brist på dessa läkemedel om en leverantör skulle försvinna.

TLV bedömer mot denna bakgrund att det finns patienter som riskerar att stå utan behandlingsalternativ om Stesolid, rektallösning i styrkorna 5 milligram och 10 milligram försvinner från läkemedelsförmånerna.

Det finns stor risk att Stesolid, rektallösning i styrkorna 5 milligram och 10 milligram försvinner från läkemedelsförmånerna om prishöjningen inte beviljas

Som skäl för prishöjningen har företaget framför allt uppgett att den låga och minskande försäljningsvolymen gör det svårt att fortsätta tillhandahålla produkten på den svenska marknaden. Även om produkten enligt företaget har en tillräcklig marginal, är det svårt för företaget att motivera att behålla produkten på marknaden på grund av den låga försäljningen. Företaget har uppgett att priset på Stesolid, rektallösning är lågt i jämförelse med andra länder, vilket gör det mindre attraktivt för företaget att fortsätta tillhandahålla produkten på den svenska marknaden. Företaget har också uppgett att andra behandlingsalternativ, produkter som innehåller midazolam, har cirka fyra gånger högre pris

än det ansökta priset för Stesolid, rektallösning. Sammantaget har företaget uppgett att det finns stor risk för att Stesolid, rektallösning försvinner från den svenska marknaden om en prishöjning inte beviljas. Företaget har redan innan de ansökt om prishöjning påbörjat en avregistrering av Stesolid, rektallösning. Företaget har uppgett att de blev kontaktade av Läkemedelsverket när avregistreringen påbörjades. Läkemedelsverket hade då informerat företaget om de att de anser att Stesolid, rektallösning är angelägen att ha kvar på den svenska marknaden.

Enligt försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten uppgick försäljningen av förpackningen för styrkan 5 milligram under perioden september 2024 till oktober 2025 till cirka 230 000 kronor AIP. För styrkan 10 milligram uppgick försäljningen under samma period till cirka 560 000 kronor AIP. TLV konstaterar att nuvarande försäljningsvärden är låga och sjunkande. Under perioden september 2024 till oktober 2025 har antalet sålda förpackningar under den närmast föregående 12-månaders perioden för Stesolid 5 milligram fallit med 41 procent och för Stesolid 10 milligram med 6 procent. För förpackningsstorleksgrupperna inom periodens vara-systemet som helhet har antalet förpackningar under motsvarande tidsperiod och styrka fallit med 32 procent respektive 16 procent.

Mot bakgrund av låga försäljningsvärden och företagets uppgifter om låga volymer som har varit anledning till den påbörjade avregistreringen bedömer TLV att bruttovinsten är otillräcklig. TLV bedömer därför att det finns risk att respektive förpackning av Stesolid, rektallösning försvinner från läkemedelsförmånerna om prishöjningen inte beviljas.

Den ansökta prishöjningen för Stesolid, rektallösning i styrkan 5 milligram är rimlig

TLV bedömer att det ansökta priset för förpackningen för styrkan 5 milligram är rimligt i förhållande till det förväntade försäljningsvärdet efter en prishöjning. Det förväntade försäljningsvärdet för Stesolid, rektallösning i styrkan 5 milligram är cirka 790 000 kronor (motsvarande 2900 förpackningar). TLV:s beräkning av det förväntade försäljningsvärdet baseras på försäljningsvolymen under perioden september 2024 till oktober 2025. TLV bedömer mot denna bakgrund att prishöjningen för Stesolid, rektallösning i styrkan 5 milligram ska beviljas.

Företaget har inte visat att den ansökta prishöjningen för Stesolid, rektallösning i styrkan 10 milligram är rimlig

TLV konstaterar att det förväntade försäljningsvärdet för Stesolid i styrkan 10 milligram hamnar på en nivå där TLV inte kan bedöma om det ansökta priset är rimligt utan uppgifter om bruttomarginal och bruttoreultat för förpackningen. Det förväntade försäljningsvärdet för Stesolid, rektallösning i styrkan 10 milligram är cirka 1 460 000 kronor (motsvarande 5800 förpackningar). TLV baserar sin beräkning av det förväntade försäljningsvärdet på försäljningsvolymen under perioden september 2024 till oktober 2025. Det är med anledning av det förväntade försäljningsvärdet som TLV har begärt in uppgifter om förpackningens bruttomarginal och bruttovinst, för att kunna bedöma om det ansökta priset är rimligt.

Företaget har inte kommit in med det begärda underlaget men i stället kommit in med ett yttrande. I huvudsak har företaget framfört samma argument för prishöjningen som tidigare. Företaget har uppgett att de har haft som avsikt att avregistrera produkten eftersom det är svårt att säkra volym för framtida leveranser till Sverige. De har uppgett att svårigheten ligger i att det svenska priset är lägre i förhållande till andra länder, vilket gör att den svenska marknaden inte kommer prioriteras om det finns begränsad volym av produkten. De har därför ansökt om ett pris som ligger i linje med priset i ett jämförbart nordiskt land,

Danmark. Företaget har uppgett att de anser att de gjort ett gediget försök att bevisa behovet av att höja priset på Stesolid, rektallösning både med rationella argument samt att en stor myndighet, Läkemedelsverket, efterfrågar att de ska göra allt i sin makt för att ha kvar produkten för patienter som är i behov av den.

Eftersom företaget inte har kommit in med uppgifter om bruttomarginal och bruttoreultat för förpackningen bedömer TLV att företaget inte har visat att den ansökta prishöjningen är rimlig. Inom ramen för bedömning av en prishöjningsansökan beaktar TLV i normalfallet inte priser i andra länder. TLV bedömer mot denna bakgrund att prishöjningen för Stesolid, rektallösning i styrkan 10 milligram ska avslås.

TLV har den 25 november 2025 informerat företaget om att TLV:s preliminära bedömning är att avslå ansökan för Stesolid, rektallösning i styrkan 10 milligram. Företaget har yttrat sig över bedömningen och framfört att de inte kommer att ha möjlighet att fortsätta tillhandahålla Stesolid, rektallösning i styrkan 10 milligram.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Johanna Sjögren. I den slutliga handläggningen har även juristen Nadia Issa och analytikern Harald Ström medverkat.

Så överklagar man

Om ni anser att TLV har fattat ett felaktigt beslut kan ni överklaga beslutet till Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och skickas till TLV, Box 22520, 104 22 Stockholm eller registrator@tlv.se. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag då ni fick del av beslutet. Om ni lämnar in överklagandet för sent kommer det inte att prövas.

I överklagandet ska ni ange vilket beslut som överklagas och på vilket sätt det ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats överlämnar TLV även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.

Bilaga 1

Tillämpliga bestämmelser

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. (7 § första stycket lagen [2002:160] om läkemedelsförmåner m.m. [förmånslagen]).

En fråga om 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, 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. (13 § förmånslagen).

Ett receptbelagt läkemedel ska 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. (15 § förmånslagen).

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer ett alternativt försäljningspris, som ska vara lika med inköpspriset, för alla läkemedel i läkemedelsförmånerna. (4 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd [TLVFS 2009:4] om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.).

Ett beslut om ändring av priset på ett läkemedel tillämpas på öppenvårdsapoteken tidigast från och med månaden efter den då beslutet meddelades. (19 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd [TLVFS 2008:2] om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte).

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.