

ALK Nordic A/S, Danmark Filial

Ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Jext i styrkan 300 mikrogram, och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 november 2025. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP (apotekens inköpspris).

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP ¹ (SEK)
Jext	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	300 µg	Autoinjektor, 1 st	183660	493,60	554,19

Ärendet

ALK Nordic A/S, Danmark Filial (företaget) har den 11 september 2025 ansökt om att det fastställda inköpspriset för Jext i styrkan 300 mikrogram ska höjas från 340,40 kronor till 493,60 kronor (AIP per förpackning).

Till stöd för ansökan har företaget motiverat skälen för prishöjning.

Skälen för förslag till beslutet

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) föreslår att ansökan avseende Jext i styrkan 300 mikrogram ska beviljas av följande skäl:

- Jext är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom det är en akutbehandling av svåra allergiska reaktioner.
- Det finns patienter som riskerar att stå utan behandlingsalternativ om Jext försvinner från läkemedelsförmånerna eftersom det förekommit och förekommer återkommande restsituationer för adrenalinpennor vilket gör tillgången osäker.
- Det finns en stor risk att Jext i styrkan 300 mikrogram lämnar läkemedelsförmånerna om prishöjningen inte beviljas eftersom lönsamheten inte är tillräcklig.
- Den ansökta prishöjningen är rimlig.

¹ Apotekens utförsäljningspris

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

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 läkemedelsförmåner enligt 15 § förmånslagen.

Jext är ett angeläget behandlingsalternativ

Jext är en autoinjektor som innehåller adrenalin (så kallad adrenalinpenna) och tillhandahålls inom läkemedelsförmåner i styrkorna 150 och 300 mikrogram. Styrkan 150 mikrogram är avsedd för barn och styrkan 300 mikrogram är avsedd för vuxna. Jext används för akutbehandling av svåra allergiska reaktioner och TLV bedömer därför att det är ett angeläget behandlingsalternativ.

Det finns patienter som riskerar att stå utan behandlingsalternativ om Jext försvinner från läkemedelsförmåner

Inom läkemedelsförmåner finns adrenalinpennan EpiPen i samma styrka som ansökt förpackning. TLV bedömer att EpiPen är ett behandlingsalternativ till Jext i styrkan 300 mikrogram. Mot bakgrund av att det enligt Läkemedelsverkets söktjänst för restanmälda läkemedel regelbundet förekommit både långa och korta perioder av restsituationer de senaste åren anser TLV att tillgången på adrenalinpennor i perioder kan vara osäker. TLV bedömer därför att det finns patienter som riskerar att stå utan behandlingsalternativ om Jext försvinner från läkemedelsförmåner.

Det finns stor risk att Jext i styrkan 300 mikrogram lämnar läkemedelsförmåner om prishöjningen inte beviljas

Som skäl till prishöjning har företaget uppgett att produktionskostnaderna har ökat och att en prishöjning behövs för att kunna säkerställa leveransstabilitet och patientsäkerhet i Sverige.

Enligt försäljningsstatistik från E-Hälsomyndigheten, framgår att försäljningen legat på en stabil nivå av i genomsnitt 11 894 förpackningar per år under åren 2020-2024 med en oförändrad AIP på 340,40 kronor. Mot bakgrund av de ökade produktionskostnaderna samt en låg bruttomarginal (se bilaga 2) bedömer TLV att lönsamheten inte är tillräcklig och det

finns en stor risk att Jext i styrkan 300 mikrogram försvinner från läkemedelsförmånerna om prishöjningen inte beviljas.

TLV bedömer att risken är stor att en läkemedelsförpackning försvinner från läkemedelsförmånerna om det inte är lönsamt för företaget att tillhandahålla och sälja läkemedelsförpackningen inom läkemedelsförmånerna. I bedömningen av lönsamhet inom ramen för en prishöjningsansökan, tar TLV hänsyn till måtten bruttoresultat och bruttomarginal. TLV betraktar dessa mått som mest lämpliga vid en lönsamhetsbedömning då endast direkta kostnader hänförliga till produkten beaktas. TLV beaktar inte indirekta kostnader då dessa inte alltid kan härledas till en specifik produkt utan fördelas över flera produkter.

Den ansökta prishöjningen för Jext i styrkan 300 mikrogram är rimlig

TLV bedömer att det ansökta priset för Jext i styrkan 300 mikrogram är rimligt i förhållande till förpackningens förväntade försäljningsvärde efter en prishöjning (se bilaga 2). Beräkningen av det förväntade försäljningsvärdet baseras på 2024 års försäljning på 13 354 förpackningar inom öppenvården.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Linn Orgård. I den slutliga handläggningen har även analytikern Harald Ström deltagit.

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.