

SÖKANDE

2Care4 Generics ApS

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 23 december 2025 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer de alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP (apotekens inköpspris).

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP ¹ (SEK)
Fontecare	Oral lösning	4 mg/ml	Flaska, 70 ml	432103	956,54	1 028,70
Fontecare	Oral lösning	4 mg/ml	Flaska, 140 (2 x 70) ml	596747	1 884,80	1 980,17

Upplysning

Beslutet kan komma att ändras eller upphävas med stöd av 10 eller 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. om förutsättningarna för subventionen ändras eller om det framkommer nya uppgifter.

¹ Apotekens utförsäljningspris

ANSÖKAN

2Care4 Generics ApS (företaget) har den 3 juli 2025 ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med underlag som visar att Fontecare, oral lösning, 4 mg per ml är en generisk version av referensläkemedlet Fontex, oral lösning, 4 mg per ml. I företagets underlag ingår även en hälsoekonomisk analys som består av en kostnadsjämförelse. I analysen jämförs läkemedelskostnaderna för Fontecare och Fontex.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer att ansökan ska beviljas av följande skäl:

- De ansökta priserna är samma som de senast fastställda priserna för läkemedel med samma substans, beredningsform, styrka och förpackningsstorlek som tidigare har ingått i läkemedelsförmånerna. Dessa priser återspeglar en rimlig nivå utifrån kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).
- Förutsättningarna i övrigt har inte förändrats på ett väsentligt sätt sedan de senast fastställda priserna för läkemedel med samma substans, beredningsform, styrka och förpackningsstorlek gällde.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

Läkemedlet Fontecare

Läkemedlet Fontecare är ett generiskt läkemedel till referensläkemedlet Fontex, oral lösning. Fontecare innehåller den aktiva substansen fluoxetin i beredningsformen oral lösning. Fontecare är ett antidepressivt läkemedel och ingår i gruppen SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare). SSRI ökar mängden av signalsubstansen serotonin i hjärnan genom att blockera återupptaget av serotonin i nervcellerna. Läkemedlet är avsett för vuxna vid egentliga depressioner, tvångssyndrom och bulimi (hetsätning). I kombination med samtidig psykologisk behandling är det även avsett för barn och ungdomar från 8 år med måttlig till svår depression.

TLV:s föreskrifter och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m (TLVFS 2009:4) är inte tillämpliga

Referensläkemedlet Fontex, inkluderades i läkemedelsförmånerna med stöd av övergångsbestämmelserna till förmånslagen, men avregistrerades i januari 2021. Det har också funnits parallellimporterade läkemedel till referensläkemedlet från andra företag sedan augusti 2014, men de sista förpackningarna avregistrerades i januari 2025. På grund av att samtliga läkemedel inom den aktuella utbytesgruppen är avregistrerade och inte längre ingår i läkemedelsförmånerna kan TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m inte tillämpas på den nu aktuella ansökan.

Eftersom det numera saknas läkemedel inom läkemedelsförmånerna i utbytesgruppen ska ansökan prövas enbart enligt 15 § förmånslagen.

De senast fastställda priserna återspeglar en rimlig nivå utifrån kriterierna i 15 § förmånslagen

I ärendet gällande preventivmedlet Cerazette (dnr 3936/2014) bedömde TLV att ett läkemedel kan beviljas subvention om samma läkemedel (samma substans, beredningsform och styrka) har ingått i läkemedelsförmånerna tidigare och TLV gjort en värdebaserad prövning, förutsatt att ansökt pris för läkemedlet i fråga är samma eller lägre. Bedömningen förutsatte även att priset fortfarande återspeglade en rimlig värdebaserad nivå utifrån kriterierna i 15 § förmånslagen och att förutsättningarna i övrigt inte förändrats på ett väsentligt sätt sedan det värdebaserade beslutet fattades. I bedömningen vägdes även in att nya preventivmedel haft svårt att komma in i förmånssystemet, delvis på grund av svårigheter att påvisa effektskillnader i kliniska studier, och att sjukvårdshuvudmännen gett uttryck för de kliniska utmaningar detta medfört.

Fontecare har samma aktiva substans, form och styrka som referensläkemedlet Fontex och dess parallellimporterade motsvarigheter som tidigare har funnits i läkemedelsförmånerna. För Fontex och dess parallellimporterade läkemedel saknas dock en värdebaserad prövning av de priser som de hade inom läkemedelsförmånerna eftersom referensläkemedlet Fontex ingick i läkemedelsförmånerna genom övergångsbestämmelserna. Priserna har däremot prövats under andra omständigheter. I oktober 2006 biföll TLV en ansökan om prishöjning för Fontex (Eli Lilly Sweden AB) och bedömde då att kostnaden för Fontex var rimlig (dnr 1160/2006). Under 2008 omprövade TLV de läkemedel mot depression som fanns inom läkemedelsförmånerna. I omprövningen förblev Fontex, oral lösning kvar, medan läkemedel och vissa läkemedelsförpackningar som inte bedömdes vara kostnadseffektiva uteslöts ur läkemedelsförmånerna. I juli 2013 biföll TLV ytterligare en ansökan om prishöjning för Fontex (Eli Lilly Sweden AB) och bedömde också då att kostnaden för Fontex var rimlig (dnr 1508/2013). I juni 2016 sänktes priset för referensläkemedlet Fontex och dess parallellimporterade läkemedel av TLV inom ramen för de prissänkningar som TLV gör för läkemedel som fick marknadsföringsgodkännande för mer än 15 år sedan.

Dessa omständigheter talar för att de senast fastställda priserna för Fontex (2care4 ApS), oral lösning om 1028,70 kronor för en förpackning med 70 ml samt 1 980,17 kronor för en förpackning med 140 ml oral lösning återspeglar en rimlig nivå utifrån kriterierna i 15 § förmånslagen.

Kostnaderna för användning av Fontecare är rimliga

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Fontecare är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda.

Det ansökta priset för Fontecare är 1 028,70 kronor (AUP) för en förpackning med 70 ml och 1 980,17 kronor (AUP) för en förpackning med 140 ml. De ansökta priserna motsvarar de senast fastställda priserna för Fontex, oral lösning (2care4 ApS) i motsvarande förpackningsstorlekar. Enligt TLV:s bedömning återspeglar dessa senaste fastställda priser en rimlig nivå utifrån kriterierna i 15 § förmånslagen. Förutsättningarna i övrigt har inte förändrats på ett väsentligt sätt sedan de tidigare fastställda priserna för läkemedel med samma substans, beredningsform, styrka och förpackningsstorlek gällde.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), docenten

Emelie Heintz, överläkaren Inge Eriksson, avdelningschefen Magnus Thyberg, läkemedelschefen Maria Landgren, verksamhetschefen Maria Palmetun Ekbäck, biträdande professorn Martin Henriksson, forskningsansvariga Monica Persson och professorn Sofia Kälvemark Sporrang. Ärendet har föredragits av seniora medicinska utredaren Fredrika Rydén.

Staffan Bengtsson

Fredrika Rydén

BILAGA

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)).

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § förmånslagen får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris. (8 § första stycket 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).

Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. (3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30))

Ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. (4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315))

TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas. (27 § 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 att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna tillämpas på öppenvårdsapoteken tidigast från och med dagen 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)