

Bluefish Pharmaceuticals AB

## Ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna

### Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Laktulos Levolac och fastställer de nya priserna enligt tabellen nedan. De nya priserna gäller från och med den 1 februari 2026. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP (apotekens inköpspris).

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP <sup>1</sup> (SEK)
Laktulos Levolac	Oral lösning	670 mg/ml	Flaska, 500 ml (plast brun)	442690	62,50	122,06
Laktulos Levolac	Oral lösning	670 mg/ml	Flaska, 1000 ml (plast brun)	477089	85,50	146,74

### Ärendet

Bluefish Pharmaceuticals AB (företaget) har den 30 oktober 2025 ansökt om att de fastställda inköpspriserna för Laktulos Levolac i förpackningsstorlekarna 500 ml och 1000 ml ska höjas, se bilaga 2.

Till stöd för ansökan har företaget motiverat skälen för prishöjning och kommit in med bland annat ett underlag avseende de kostnader företaget har för att tillhandahålla Laktulos Levolac i förpackningsstorlekarna 500 ml och 1000 ml på den svenska marknaden.

### Skälen för beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer att ansökan avseende Laktulos Levolac i förpackningsstorleken 500 och 1000 ml ska beviljas av följande skäl:

- Laktulos Levolac är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom det behandlar icke bagatellartade tillstånd.
- Det finns patienter som riskerar att stå utan behandlingsalternativ om Laktulos Levolac försvinner från läkemedelsförmånerna eftersom det leder till ett upphörande av den generiska konkurrensen som på sikt kan leda till bristande tillgång på läkemedel inom utbytesgruppen.

<sup>1</sup> Apotekens utförsäljningspris

- Det finns en stor risk att Laktulos Levolac lämnar läkemedelsförmånerna om prishöjningen inte beviljas då lönsamheten med nuvarande pris inte är tillräcklig.
- Den ansökta prishöjningen för Laktulos Levolac för respektive förpackningsstorlek är rimlig.

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 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.

### **Laktulos Levolac är ett angeläget behandlingsalternativ**

Laktulos Levolac innehåller den aktiva substansen laktulos, som är ett medel mot förstoppning. Laktulos verkar genom att binda vatten i tarmen vilket ger en ökad volym. På så sätt normaliseras tarmrörelserna och förstoppning motverkas. Laktulos Levolac kan användas av både barn och vuxna och kan användas av spädbarn från en månads ålder.

TLV bedömer mot bakgrund av ovanstående att Laktulos Levolac är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom det används för att behandla icke bagatellartade tillstånd.

### **Det finns patienter som riskerar att stå utan behandlingsalternativ om Laktulos Levolac försvinner från läkemedelsförmånerna**

Laktulos Levolac, är ett utbytbart läkemedel som ingår i periodens vara-systemet för generiskt läkemedelsutbyte på apotek. Ansökta förpackningar ingår i två olika förpackningsstorleksgrupper där det i respektive grupp finns två tillgängliga behandlingsalternativ från en annan leverantör.

Företaget har uppgett att de under de senaste fyra månaderna har varit det enda företaget som har bekräftat tillhandahållande till periodens vara-listan i ovan nämnda förpackningsstorleksgrupper. Enligt företaget indikerar det att det konkurrerande företaget, som tillhandahåller behandlingsalternativen till ansökta förpackningar, inte kan tillhandahålla sina produkter på den svenska marknaden. Företaget har även uppgett att de

ansökta förpackningarna kommer behöva lämna läkemedelsförmånerna om prishöjningen inte beviljas.

TLV har kontrollerat om det förekommer eller har förekommit restanmälningar för läkemedel innehållande laktulos inom läkemedelsförmånerna via Läkemedelsverkets tjänst "Sök restanmälda läkemedel". Under 2024 och 2025 har det inte funnits några restanmälningar för aktuella läkemedel och det finns inga uppgifter om kommande restsituationer.

TLV har också tagit del av försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten avseende ansökta förpackningar och de två utbytbara förpackningarna i respektive förpackningsstorleksgrupp. TLV kan konstatera att försäljningen av ansökta förpackningar har ökat de senaste månaderna medan behandlingsalternativens försäljning har minskat. Försäljningen över de senaste tolv månaderna har däremot varit mer dynamisk mellan de ansökta förpackningarna och behandlingsalternativen.

Den historiska försäljningen i kombination med att det saknas restanmälningar för alla läkemedel innehållande laktulos under 2024 och 2025, gör att TLV anser att det i dagsläget finns tillgängliga behandlingsalternativ till ansökta förpackningar i respektive förpackningsstorleksgrupp. Däremot bedömer TLV att bristen på generisk konkurrens, vilket blir resultatet om ansökta förpackningar försvinner från läkemedelsförmånerna, på sikt kan leda till en försämrad tillgång till läkemedel i den aktuella utbytesgruppen. Mot denna bakgrund bedömer TLV att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativ behandling av liknande slag om Laktulos Levolac försvinner från läkemedelsförmånerna.

### **Det finns stor risk att Laktulos Levolac i förpackningsstorleken 500 ml och 1000 ml försvinner från läkemedelsförmånerna om prishöjningen inte beviljas**

Företaget har uppgett att de drabbats av kraftigt ökade inköpskostnader inför 2026 som en följd av framför allt ökade råvarukostnader under första halvåret av 2025. Enligt företaget är det olönsamt att tillhandahålla produkterna till nuvarande takpriser och förpackningarna kommer att behöva lämna läkemedelsförmånerna om takpriserna inte höjs.

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.

TLV har beräknat lönsamheten för de ansökta förpackningarna utifrån försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten och företagets redovisade lönsamhet för respektive förpackning, se bilaga 2. Försäljningsstatistiken för ansökta förpackningar avser perioden november 2024 till oktober 2025. Utifrån beräkningarna bedömer TLV att det inte är tillräckligt lönsamt för företaget att tillhandahålla och sälja de ansökta förpackningarna inom läkemedelsförmånerna till nuvarande priser. Mot denna bakgrund bedömer TLV att risken är stor att Laktulos Levolac i förpackningsstorleken 500 ml och 1000 ml försvinner från läkemedelsförmånerna, eller att tillgången kraftigt minskar, om prishöjningen inte beviljas.

**Den ansökta prishöjningen för Laktulos Levolac i förpackningsstorleken 500 ml respektive 1000 ml är rimlig**

TLV bedömer att det ansökta priset för Laktulos Levolac i förpackningsstorleken 500 ml respektive 1000 ml är rimligt i förhållande till förpackningarnas förväntade lönsamhet och försäljningsvärde efter en prishöjning. TLV:s bedömning av om de ansökta priserna är rimliga grundar sig på de uppgifter som företaget har lämnat avseende kostnaderna för att tillhandahålla ansökta förpackningar sett i relation till förväntade försäljningsvärden (AIP), se bilaga 2. Beräkningen av det förväntade försäljningsvärdet för Laktulos Levolac i förpackningsstorleken 500 ml baseras på försäljningsvolymen under perioden november 2024 till oktober 2025, vilken uppgick till 22 682 förpackningar. Beräkningen av det förväntade försäljningsvärdet för Laktulos Levolac i förpackningsstorleken 1000 ml baseras på försäljningsvolymen under perioden november 2024 till oktober 2025, vilken uppgick till 49 152 förpackningar. Mot denna bakgrund bedömer TLV att ansökan om prishöjning avseende Laktulos Levolac i förpackningsstorleken 500 ml och 1000 ml ska beviljas.

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 och juristen Sarah Borggren medverkat.

## 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.