

Ferring Läkemedel AB

Ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmåner

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmåner för Minirin, injektionsvätska, och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 oktober 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)
Minirin	Injektionsvätska, lösning	4 mikrogram/ml	10 milliliter	046029	472,00	532,05

Ärendet

Ferring Läkemedel AB (företaget) har den 29 juni 2026 ansökt om att det fastställda inköpspriset för Minirin, injektionsvätska ska höjas från 318,98 kronor till 472,00 kronor.

Till stöd för ansökan har företaget kommit in med de skäl som motiverar prishöjningen.

Skälen för beslutet

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

- Minirin, injektionsvätska är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom det används för att behandla icke bagatellartade tillstånd.
- Det finns patienter som riskerar att stå utan behandlingsalternativ om Minirin, injektionsvätska försvinner från läkemedelsförmåner.
- Det finns en stor risk att Minirin, injektionsvätska lämnar läkemedelsförmåner om prishöjningen inte beviljas eftersom försäljningsvärdet är lågt och lönsamheten inte är tillräcklig.
- Den ansökta prishöjningen 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

¹ Apotekens utförsäljningspris

prishöjningen är rimlig enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen).

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan 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.

Minirin, injektionsvätska är ett angeläget behandlingsalternativ

Minirin innehåller den aktiva substansen desmopressin. Desmopressin verkar som det naturliga hormonet vasopressin och används för att minska njurens produktion av urin. Desmopressin används huvudsakligen för att behandla nattlig sömngång (enures) hos barn och ungdomar samt upprepade nattliga blåstömningar hos vuxna (nokturi).

Minirin i beredningsformen injektionsvätska har godkänd indikation för behandling av central diabetes insipidus (hypofysrubbing som leder till kraftig törst och stora urinmängder) och testning av njurens förmåga att koncentrera urin.

Mot bakgrund av ovanstående bedömer TLV att Minirin, injektionsvätska är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom det behandlar icke bagatellartade tillstånd.

Det finns patienter som riskerar att stå utan behandlingsalternativ om Minirin, injektionsvätska försvinner från läkemedelsförmånerna

Inom läkemedelsförmånerna tillhandahålls desmopressin som nässpray, tablett, munsönderfallande tablett och injektionsvätska.

Minirin, injektionsvätska kan ges intravenöst (i blodet), intramuskulärt (i muskeln) eller subkutant (under huden) beroende på indikation. Beredningsformen injektionsvätska används när intranasal (nässpray) administrering bedöms olämplig.

TLV konstaterar att läkemedlets främsta användningsområde är inom slutenvården (på sjukhus) eftersom läkemedlet, enligt bipacksedeln, ska ges av läkare eller sjuksköterska. Men TLV bedömer att det i enstaka fall kan finnas behov av att förskriva läkemedlet på recept (inom läkemedelsförmånerna) till en enskild patient. Till exempel kan läkemedlet ges i hemmet till patienter med diabetes insipidus som inte behöver vistas på sjukhus eller vårdenhet.

TLV bedömer mot denna bakgrund att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från läkemedelsförmåner.

Det finns stor risk att Minirin, injektionsvätska försvinner från läkemedelsförmåner om prishöjningen inte beviljas

Som skäl för prishöjningen har företaget uppgett att ansökt förpackning är en väldigt liten produkt som används till ett begränsat antal patienter samt att produktionskostnaderna ökat rejält de senaste åren. Enligt företaget är en prishöjning nödvändig för att säkerställa tillgången av ansökt förpackning på den svenska marknaden.

TLV bedömer att risken är stor att en läkemedelsförpackning försvinner från läkemedelsförmåner om det inte är lönsamt för företaget att tillhandahålla och sälja läkemedelsförpackningen inom läkemedelsförmåner.

TLV kan i försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten konstatera att försäljningen av Minirin, injektionsvätska inom läkemedelsförmåner är låg. Försäljningsvärdet under 2025 låg på cirka 38 000 kronor AIP motsvarande 120 förpackningar. Mot bakgrund av det låga försäljningsvärdet bedömer TLV att lönsamheten inte är tillräcklig och att det finns en stor risk att ansökt förpackning försvinner från läkemedelsförmåner om prishöjningen inte beviljas.

Den ansökta prishöjningen är rimlig

TLV bedömer att det ansökta priset är rimligt i förhållande till det förväntade försäljningsvärdet efter en prishöjning. Det förväntade försäljningsvärdet för Minirin, injektionsvätska efter prishöjningen är cirka 57 000 kronor AIP. TLV:s beräkning av det förväntade försäljningsvärdet baseras på försäljningsvolymen under 2025.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Shahabeh Shokrolahi. I den slutliga handläggningen har även analytikern Carl Björvang medverkat.

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]).

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.