

Karo Healthcare AB

Ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Selexid 200 milligram i förpackningsstorlekarna 14 tabletter, 20 tabletter, 30 tabletter och 100 tabletter 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)
Selexid®	Filmdragerad tablett	200 mg	Blister, 14 tabletter	008468	103,60	165,48
Selexid®	Filmdragerad tablett	200 mg	Blister, 20 tabletter	458349	117,20	179,55
Selexid®	Filmdragerad tablett	200 mg	Blister, 30 tabletter	458356	177,70	242,17
Selexid®	Filmdragerad tablett	200 mg	Blister, 100 tabletter	458422	453,50	526,09

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket avslår ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Selexid 200 mg i förpackningsstorleken 15 tabletter.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Selexid®	Filmdragerad tablett	200 mg	Blister, 15 tabletter	030372

Ärendet

Karo Healthcare AB (företaget) har den 30 juli 2025 ansökt om att det fastställda inköpspriset för Selexid, 200 milligram, i förpackningsstorlekarna 14, 20, 30 och 100 tabletter ska höjas till priserna enligt tabellen ovan. Företaget har också ansökt om att det fastställda inköpspriset för Selexid, 200 milligram, i förpackningsstorleken 15 tabletter ska höjas, se bilaga 2.

Till stöd för ansökan har företaget motiverat skälen för prishöjningen och kommit in med ett underlag avseende de kostnader företaget har för att tillhandahålla Selexid i styrkan 200 mg på den svenska marknaden.

¹ Apotekens utförsäljningspris

Skälen för beslutet

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer att ansökan avseende Selexid, 200 milligram, i förpackningsstorlekarna 14 tabletter, 20 tabletter, 30 tabletter och 100 tabletter ska beviljas av följande skäl:

- Selexid är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom det behandlar icke bagatellartade tillstånd.
- Det finns patienter som riskerar att stå utan behandlingsalternativ om Selexid 200 milligram försvinner från läkemedelsförmånerna eftersom det finns risk för en försvagad generisk konkurrens om en produkt i en utbytesgrupp i periodens vara-systemet lämnar läkemedelsförmånerna.
- Det finns en stor risk att Selexid 200 milligram i förpackningsstorlekarna 14, 20, 30 och 100 tabletter lämnar läkemedelsförmånerna om prishöjningen inte beviljas då försäljningsvärdet är lågt och lönsamheten inte är tillräcklig.
- Den ansökta prishöjningen för Selexid 200 milligram i förpackningsstorlekarna 14, 20, 30 och 100 tabletter är rimlig.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel är uppfyllda för Selexid 200 milligram i förpackningsstorlekarna 14, 20, 30 och 100 tabletter 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 Selexid 200 milligram i förpackningsstorleken 15 tabletter ska avslås av följande skäl:

- Det finns inte en stor risk att Selexid 200 milligram i förpackningsstorleken 15 tabletter försvinner från läkemedelsförmånerna om prishöjningen inte beviljas.

Kriterierna i Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel är därmed inte är uppfyllda för Selexid 200 milligram i förpackningsstorleken 15 tabletter.

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.

Selexid är ett angeläget behandlingsalternativ

Selexid innehåller den aktiva substansen pivmecillinam, som tillhör en grupp läkemedel som kallas penicilliner, en typ av antibiotika. Selexid verkar genom att döda de bakterier som orsakar infektioner i urinblåsan eller urinledarna (urinvägsinfektion) och är ett av förstahandsvalen vid behandling av okomplicerad nedre urinvägsinfektion.

TLV bedömer att Selexid är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom det används för att behandla icke bagatellartade tillstånd.

Det finns patienter som riskerar att stå utan behandlingsalternativ om Selexid försvinner från läkemedelsförmånerna

Företaget har uppgett att det ansökta läkemedlets flexibla dosering kräver tillgång till samtliga marknadsförda förpackningsstorlekar för att möjliggöra korrekt och individanpassad behandling. Detta är särskilt viktigt i grupper såsom gravida, äldre eller patienter med nedsatt njurfunktion, där både dos och behandlingstid behöver anpassas. Företaget har vidare uppgett att för att säkerställa en robust läkemedelsförsörjning av läkemedel med pivmecillinam krävs flera parallella aktörer.

Den aktuella ansökan omfattar Selexid i styrkan 200 mg i fem olika förpackningsstorlekar. TLV anser att det är angeläget att det inom läkemedelsförmånerna finns tillgång till pivmecillinam i olika förpackningsstorlekar för att kunna ge korrekta doser i en mängd som motsvarar behandlingens längd.

TLV konstaterar att Selexid ingår i en förpackningsstorleksgrupp i periodens vara-systemet tillsammans med andra tillgängliga förpackningar från en annan leverantör. TLV bedömer att en försvagad generisk konkurrens, genom att förpackningar i en utbytesgrupp i periodens vara-systemet försvinner, kan innebära en risk för bristande tillgång på läkemedel. TLV bedömer därför, trots att det finns tillgängliga behandlingsalternativ, att det finns en risk att patienter står utan behandling av liknande slag om Selexid i styrkan 200 milligram försvinner från läkemedelsförmånerna.

Det finns inte en stor risk att Selexid 200 milligram i förpackningsstorleken 15 tabletter 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.

TLV bedömer att det inte finns en stor risk att Selexid 200 milligram i förpackningsstorleken 15 tabletter försvinner från läkemedelsförmånerna om prishöjningen inte beviljas. Utifrån förpackningens försäljning och företagets redovisade kostnader, se bilaga 2, bedömer TLV att lönsamheten för Selexid 200 milligram i förpackningsstorleken 15 tabletter är tillräcklig för

ett fortsatt tillhandahållande av läkemedlet inom läkemedelsförmånerna till nuvarande pris. TLV har bedömt att endast vissa delar av den samlade kostnadsposten "Depreciation, Interests, Comp Insurance, Premises" ska ingå vid beräkningen av bruttoresultatet. Dessa specifika kostnadsposter är "Comp Insurance" och "Premises" som TLV bedömer går att koppla till en specifik förpackning. Däremot har TLV bedömt att de specifika kostnadsposterna "Depreciation" och "Interests" inte ska ingå. Dessa kostnadsposter bedöms vara indirekta kostnader som inte går att hänföra till en specifik förpackning.

Försäljningsvärdet för Selexid 200 milligram i förpackningsstorleken 15 tabletter uppgick enligt försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten år 2024 till cirka 180 000 förpackningar.

Det finns en stor risk att Selexid 200 milligram i förpackningsstorlekarna 14 tabletter, 20 tabletter, 30 tabletter och 100 tabletter försvinner från läkemedelsförmånerna om prishöjningen inte beviljas

Företaget har uppgett produktionskostnaderna har ökat under 2025 och att en prishöjning behövs för att säkerställa fortsatt tillgång till läkemedlet inom läkemedelsförmånerna.

Utifrån företagets redovisade lönsamhet, se bilaga 2, bedömer TLV att det inte är tillräckligt lönsamt för företaget att tillhandahålla och sälja Selexid inom läkemedelsförmånerna till nuvarande pris. Mot denna bakgrund bedömer TLV att risken är stor att ansökt läkemedelsförpackning försvinner från läkemedelsförmånerna om den ansökta prishöjningen inte beviljas.

Den ansökta prishöjningen för Selexid 200 milligram i förpackningsstorlekarna 14 tabletter, 20 tabletter, 30 tabletter och 100 tabletter är rimlig

TLV bedömer att det ansökta priset är rimligt i förhållande till respektive förpacknings förväntade lönsamhet och försäljningsvärde efter en prishöjning. Beräkningen av det förväntade försäljningsvärdet efter en prishöjning baseras på 2024 års försäljning av respektive förpackning.

TLV:s bedömning av om ansökt pris är rimligt grundar sig på det underlag företaget kommit in med avseende förväntad lönsamhet för ansökta förpackningar av Selexid, sett i relation till det förväntade försäljningsvärdet (AIP), se bilaga 2.

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