

Abboxia AB

Ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket avslår ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för följande läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Abbonate	Filmdragerad tablett	20 mg	Blister, 90 tabletter	429504

Ärendet

Abboxia AB (företaget) har den 15 juni 2026 ansökt om att det fastställda inköpspriset för Abbonate, filmdragerade tabletter i styrkan 20 milligram ska höjas, se bilaga 2.

Till stöd för ansökan har företaget kommit in med de skäl som motiverar prishöjningen. TLV har under utredningen begärt in en kostnadskalkyl som visar bruttomarginalen för ansökt förpackning. Företaget har inte kommit in med det efterfrågade underlaget.

Skälen för beslut

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

- TLV bedömer att företaget inte har visat att risken är stor att Abbonate försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas.

Det andra kriteriet i Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel är därmed inte uppfyllt.

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.

Abbonate

Abbonate innehåller den aktiva substansen tranylcypromin som tillhör en grupp av antidepressiva läkemedel som kallas MAO-hämmare (monoaminoxidashämmare). Läkemedlet används för att behandla svåra depressiva episoder hos vuxna patienter med allvarlig depressiv sjukdom där lämplig standardbehandling med två antidepressiva medel (inklusive tricykliska antidepressiva medel) och förstärkning med till exempel litium inte har gett önskad effekt.

Det finns två olika läkemedel som innehåller tranylcypromin i läkemedelsförmånerna, Abbonate och Tranylcypromine Glenmark. Abbonate tillhandahålls i styrkan 20 milligram (ansökt förpackning). Tranylcypromine Glenmark finns i styrkorna 10 milligram och 20 milligram. Abbonate och Tranylcypromine Glenmark har samma godkända indikation och dosering men de är enligt Läkemedelsverket inte generiskt utbytbara.

Den rekommenderade dosen för Abbonate är 20 till 40 milligram per dag men dosen kan höjas upp till högst 60 milligram per dag.

Abbonate är ett angeläget behandlingsalternativ

TLV bedömer att Abbonate är ett angeläget behandlingsalternativ för de patienter som läkemedlet är avsett att behandla.

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

Företaget har i sin ansökan uppgett att det är angeläget att ha tillgång till den aktuella styrkan för att patienter ska få tillgång till en ändamålsenlig behandling. Företaget har hänvisat till den prishöjning som TLV beviljade för Abbonate år 2024 (se beslut med diarienummer 868/2024) där TLV har bedömt att styrkan 20 milligram behövs för en korrekt dosering. Företaget har vidare uppgett att tillgången till tranylcypromin i styrkan 20 milligram är begränsad på den svenska marknaden och att marknaden för närvarande försörjs genom att Läkemedelsverket beviljat dispens för försäljning av utländska förpackningar.

TLV bedömer att tranylcypromin i styrkan 20 milligram behövs för att patienter ska få tillgång till en korrekt dosering eftersom dosen varierar.

TLV bedömer vidare att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativ behandling om ansökt förpackning av Abbonate försvinner från läkemedelsförmånerna, trots att det finns ytterligare ett läkemedel som innehåller tranylcypromin i styrkan 20 milligram. Bedömningen grundar TLV på att det finns risk för bristande tillgång till läkemedel som innehåller tranylcypromin på den svenska marknaden. Det finns en pågående restanmälan hos Läkemedelsverket, samt en historik av restanmälningar för läkemedel som innehåller tranylcypromin.

Enligt Läkemedelsverkets tjänst "Sök anmälda försäljningsuppehåll" har ansökt förpackning en pågående restsituation sedan 30 april 2026, som beräknas pågå till och med den 31 mars 2027. Läkemedelsverket har beviljat dispens för försäljning av utländska förpackningar av

Abbonate under den anmälda perioden. Enligt Läkemedelsverket ges dispens vid en bristsituation eller när det anses vara fara för folk- och djurhälsan om läkemedlet saknas på den svenska marknaden. Tranylcypromine Glenmark i styrkan 10 milligram har haft anmälda försäljningsuppehåll under stora delar av 2025 (2025-03-20 till 2025-06-11 och 2025-07-31 till 2025-11-27).

Företaget har inte visat att det finns stor risk att Abbonate försvinner från läkemedelsförmånerna om prishöjningen inte beviljas

Som skäl till prishöjningen har företaget bland annat uppgett att förpackningen idag försörjs på den svenska marknaden via dispens. Vidare har företaget uppgett att det vid gällande pris inte går att få en hållbar produktion eftersom minsta orderkvantitet överstiger vad som hinner säljas inom produktens hållbarhetstid. Företaget har även uppgett att det finns en stor risk att ansökt förpackning försvinner från den svenska marknaden 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 har granskat försäljningsvärdet för ansökt förpackning under perioden juni 2025 till maj 2026. Enligt försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten uppgick försäljningen för ansökt förpackning under aktuell period till cirka 4,3 miljoner kronor AIP motsvarande cirka 900 förpackningar.

För att bedöma lönsamheten för ansökt förpackning har TLV begärt in en kostnadskalkyl som visar vad bruttomarginalen är för ansökt förpackning och vilka kostnadsposter som ingår.

Företaget har inte kommit in med det begärda underlaget. Företaget har i stället kommit in med ett yttrande där de i huvudsak har uppgett att aktuella inköpsvolymen styrs av minsta orderkvantitet och att en väsentlig del av varje order måste kasseras. Enligt företaget medför detta betydande kostnader i form av förlorat varuvärde och destruktionskostnader. TLV bedömer att sådana omständigheter inte nödvändigtvis innebär att förpackningen inte är lönsam.

Eftersom företaget inte har kommit in med efterfrågat underlag kan TLV inte bedöma lönsamheten och kostnaderna för ansökt förpackning. TLV bedömer därför att företaget, utifrån befintligt underlag, inte har visat att risken är stor att ansökt förpackning försvinner från läkemedelsförmånerna om prishöjningen inte beviljas.

Eftersom ansökan om prishöjning inte uppfyller det andra kriteriet i TLV:s allmänna råd har TLV inte prövat om den ansökta nivån på prishöjning framstår som rimlig.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Gunilla Eriksson.

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).

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.