

Teva Sweden AB

Ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Metylfenidat Teva, kapslar med modifierad frisättning, i styrkorna 10, 20, 30, 40 och 60 milligram och fastställer de nya priserna enligt tabellen nedan. De nya priserna gäller från och med den 1 september 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)
Metylfenidat Teva	Kapsel med modifierad frisättning, hård	10 mg	Burk, 30 kapslar	122915	90,40	151,81
Metylfenidat Teva	Kapsel med modifierad frisättning, hård	20 mg	Burk, 30 kapslar	454870	180,90	245,48
Metylfenidat Teva	Kapsel med modifierad frisättning, hård	30 mg	Burk, 30 kapslar	511977	219,40	285,33
Metylfenidat Teva	Kapsel med modifierad frisättning, hård	40 mg	Burk, 30 kapslar	594202	266,10	333,66
Metylfenidat Teva	Kapsel med modifierad frisättning, hård	60 mg	Burk, 30 kapslar	387923	359,60	429,84

Ärendet

Teva Sweden AB (företaget) har den 25 juni 2026 ansökt om att de fastställda inköpspriserna för Metylfenidat Teva, kapslar med modifierad frisättning i styrkorna 10, 20, 30, 40 och 60 milligram, i förpackningar som innehåller 30 kapslar ska höjas till priserna enligt tabellen ovan.

Till stöd för ansökan har företaget motiverat skälen för prishöjning och kommit in med en kostnadskalkyl som visar bruttomarginalen för ansökta förpackningar.

¹ Apotekens utförsäljningspris

Skälen för beslutet

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

- Metylfenidat Teva är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom läkemedlet används för behandling av adhd som är ett icke bagatellartat tillstånd.
- Det finns patienter som riskerar att stå utan behandlingsalternativ om Metylfenidat Teva försvinner från läkemedelsförmånerna. Om ansökta förpackningar försvinner från läkemedelsförmånerna innebär det en försvagad generisk konkurrens som på sikt kan leda till en försämrad tillgång till läkemedel.
- Det finns en stor risk att ansökta förpackningar lämnar läkemedelsförmånerna om prishöjningen inte beviljas eftersom TLV bedömer att nuvarande lönsamhet för respektive förpackning inte är tillräcklig.
- Den ansökta prishöjningen är rimlig för respektive ansökt förpackning.

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.

Metylfenidat Teva

Metylfenidat Teva innehåller den aktiva substansen metylfenidat. Metylfenidat Teva används för att behandla adhd hos barn och ungdomar från 6 års ålder och äldre, och hos vuxna. Metylfenidat fungerar genom att förbättra aktiviteten i vissa områden i hjärnan som är underaktiva. Läkemedlet kan bidra till att förbättra uppmärksamhet och koncentrationsförmåga, och minska impulsivt beteende.

Metylfenidat Teva har beredningsformen hårda kapslar med modifierad frisättning, där ungefär hälften av den totala mängden aktiv substans i kapseln frisätts direkt medan resterande mängd frisätts efter ungefär fyra timmar. Det finns flera andra läkemedel på den

svenska marknaden som liksom Metylfenidat Teva innehåller metylfenidat i beredningsformen hårda kapslar med modifierad frisättning. Frisättningsprofilen kan skilja sig åt mellan dessa läkemedel och Läkemedelverket delar in dem i olika grupper A, B och C beroende på vilken frisättningsprofil de har. Metylfenidat Teva tillhör grupp A. Varje styrka av läkemedlen i respektive grupp utgör en utbytesgrupp.

De läkemedel i grupp A som ingår i läkemedelsförmånerna ingår i periodens vara-systemet för generiskt utbyte på apotek. I periodens vara-systemet delas respektive utbytesgrupp in i förpackningsstorleksgrupper, baserat på antal kapslar i förpackningen. Vid tidpunkten för ansökan ingår totalt tre förpackningar från olika företag i förpackningsstorleksgruppen för 10 milligram, 30 kapslar och fyra företag i respektive förpackningsstorleksgrupp för styrkorna 20, 30, 40 och 60 milligram, 30 kapslar.

Metylfenidat Teva är ett angeläget behandlingsalternativ

TLV bedömer att Metylfenidat Teva används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd och att det därmed är ett angeläget behandlingsalternativ.

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

Företaget har i sin ansökan bland annat uppgett att det finns skillnader i frisättning mellan grupperna A, B och C som i sin tur påverkar effekten och som kan vara avgörande för den enskilde patienten. Företaget har hänvisat till Socialstyrelsens riktlinjer för behandling av ADHD där det bland annat framgår att val av läkemedel behöver göras utifrån varje patients behov. Företaget har vidare uppgett att det förekommer tillhandahållandeproblem inom metylfenidat grupp A och det finns risk att grupp A försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas.

TLV bedömer i likhet med företaget att det finns ett medicinskt behov av att metylfenidat med olika frisättningsprofil finns tillgängliga i läkemedelsförmånerna för att möjliggöra individanpassad behandling.

För att bedöma konsekvenserna av att de ansökta förpackningarna lämnar läkemedelsförmånerna har TLV granskat försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten samt uppgifter om bekräftelse av tillhandahållande för aktuella förpackningsstorleksgrupper de senaste tolv månaderna. TLV har också för samma period tagit del av information om anmälda försäljningsuppehåll för läkemedel innehållande metylfenidat, kapsel med modifierad frisättning, i de aktuella förpackningsstorleksgrupperna, via Läkemedelsverkets tjänst "Sök anmälda försäljningsuppehåll".

TLV konstaterar utifrån granskningen att det trots vissa restanmälningar, finns andra tillgängliga, utbytbara förpackningar i aktuella förpackningsstorleksgrupper inom periodens vara-systemet. Däremot skulle det innebära en försvagad generisk konkurrens om ansökta förpackningar försvinner från läkemedelsförmånerna. TLV bedömer att en försvagad generisk konkurrens på sikt kan leda till en bristande tillgång till metylfenidat, kapslar med modifierad frisättning som tillhör grupp A.

TLV bedömer därför att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativ behandling av liknande slag om ansökta förpackningar försvinner från läkemedelsförmånerna.

Det finns stor risk att Metylfenidat Teva försvinner från läkemedelsförmånerna om prishöjningen inte beviljas

Som skäl för prishöjningen har företaget angett att nuvarande lönsamhet för ansökta förpackningar inte är tillräcklig och att lönsamheten har försämrats mellan 2025 och 2026. Enligt företaget finns det en stor risk att de inte kan tillhandahålla Metylfenidat Teva i den utsträckning som idag sker om inte prishöjningen beviljas. Vidare har företaget angett att Metylfenidat Teva har ett lågt pris i Sverige i jämförelse med andra länder. Företaget har också angett att priserna på den svenska marknaden för metylfenidat, kapsel med modifierad frisättning inom grupp A är låga i förhållande till priserna i grupperna B och C.

TLV har beräknat lönsamheten för ansökta förpackningar utifrån försäljningsvolym för respektive förpackning för perioden juli 2025 till juni 2026 samt underlag från företaget (bilaga 2). Uppgifterna om försäljningsvolym har TLV hämtat från E-hälsomyndigheten. TLV bedömer att det inte är tillräckligt lönsamt för företaget att tillhandahålla och sälja Metylfenidat Teva inom läkemedelsförmånerna till nuvarande pris. Därför bedömer TLV att det finns en stor risk att Metylfenidat Teva, kapsel med modifierad frisättning i styrkorna 10, 20, 30, 40 och 60 milligram försvinner från läkemedelsförmånerna, eller att tillgången kraftigt minskar, 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 lönsamheten inom ramen för en prishöjningsansökan, tar TLV hänsyn till måtten bruttoresultat och bruttomarginal. TLV har i bedömningen av prishöjningsansökan inte tagit hänsyn till priser i andra länder. TLV har inte heller tagit hänsyn till priser på den svenska marknaden för metylfenidat, kapsel med modifierad frisättning i grupperna B och C.

Den ansökta prishöjningen är rimlig

TLV bedömer att de ansökta priserna för Metylfenidat Teva, kapsel med modifierad frisättning i styrkorna 10, 20, 30, 40 och 60 milligram är rimliga i förhållande till respektive förpacknings 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 den lönsamhet de har för respektive förpackning sett i relation till förpackningens förväntade försäljningsvärde (AIP), bilaga 2. Beräkningen av förväntat försäljningsvärde för Metylfenidat Teva, kapsel med modifierad frisättning i styrkorna 10, 20, 30, 40 och 60 milligram baseras på försäljningsvolymen under perioden juli 2025 till juni 2026.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Jenny Carlsson. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Lina Rosengren. I den slutliga handläggningen har även analytikern Eva Stavenberg 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.