

# Uppföljande analys av takprishöjningar för antibiotika under 2023

Delrapport i TLV:s uppdrag att genomföra en fördjupad analys av takprissystemet avseende reglering för antibiotika

Juni 2024

*Citera gärna Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapporter, men glöm inte att uppge källa: Rapportens namn, år och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.*

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, juni, 2024  
Diarienummer: 02172/2023

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm  
Besöksadress: Fleminggatan 14, Stockholm  
Telefon: 08 568 420 50  
[www.tlv.se](http://www.tlv.se)

# Förord

---

Regeringen har en nationell strategi för arbetet mot antibiotikaresistens. Strategin ligger till grund för Sveriges arbete med att bromsa uppkomst och spridning av antibiotikaresistens samt att förebygga och hantera dess konsekvenser. Den övergripande målsättningen är att bevara möjligheten till effektiv behandling av bakteriella infektioner hos människa och djur. Inom periodens vara-systemet, som omfattar utbytbara läkemedel med generisk konkurrens, finns ett flertal antibiotika.

Sedan en tid tillbaka pågår en översyn av takprissystemet hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Som en första åtgärd inom översynen beslutade TLV vid två tillfällen under 2023 att höja vissa takpriser. Syftet med åtgärden var att stärka tillgången till läkemedel inom periodens vara-systemet fram till dess att ett nytt takprissystem finns på plats. Parallellt med översynen arbetar TLV med regeringens uppdrag att genomföra en fördjupad analys av takprissystemet avseende reglering för antibiotika, som ska belysa behovet av anpassningar för att stärka tillgången till antibiotika inom periodens vara-systemet.

Uppdraget slutredovisas i december 2024. Slutredovisningen ska inkludera en beskrivning av hur tillgången, prissättningen och konkurrensen har utvecklats för de antibiotika som fick ett höjt takpris under 2023. TLV ska även göra en bedömning av om ytterligare åtgärder behöver vidtas i takprissystemet för att i ännu högre grad stärka tillgången till äldre antibiotika. Resultaten av bedömningarna ska ligga till grund för beslut om eventuella ytterligare åtgärder inom ramen för översynen av takprissystemet.

Den här rapporten utgör en delredovisning av uppdraget. Rapporten redogör för vilka antibiotika som har fått ta del av takprishöjningarna under 2023. Den beskriver också hur tillgången, prissättningen och konkurrensen har utvecklats hittills i de förpackningsstorleksgrupper med antibiotika som fått höjt takpris.

Arbetsgruppen för den här rapporten har bestått av Andreas Brynolfsson Borg, Christoffer Karlsson, Karin Andersson och Sanna Wehler.

Agneta Karlsson  
Generaldirektör, TLV

# Innehåll

---

<b>Förord</b> .....	<b>3</b>
<b>Sammanfattning</b> .....	<b>6</b>
<b>Summary</b> .....	<b>8</b>
<b>Termer och begrepp</b> .....	<b>10</b>
<b>1 TLV genomför en fördjupad analys av takprissystemet avseende reglering för antibiotika</b> .....	<b>12</b>
1.1 Uppdraget i korthet .....	12
1.2 Rapportens upplägg och disposition .....	13
1.3 Uppdragets kontext .....	13
1.3.1 Ett led i strategin mot antibiotikaresistens .....	13
1.3.2 Sverige har låga priser för läkemedel med generisk konkurrens... ..	14
1.3.3 Periodens vara-systemet leder till prispress .....	14
1.3.4 Takpriser reglerar prissättning av utbytbara läkemedel .....	15
1.3.5 Merparten av försäljningen av antibiotika sker inom periodens vara-systemet .....	16
1.3.6 Definition av antibiotika .....	17
1.4 TLV ser över takprissystemet .....	17
1.4.1 Takprishöjningar under 2023 för att stärka läkemedelstillgången..	17
<b>2 Antibiotika som fått höjt takpris</b> .....	<b>19</b>
2.1 Övergripande resultat och slutsatser .....	19
2.2 Detaljerade resultat .....	20
2.2.1 97 förpackningsstorleksgrupper har fått höjt takpris .....	20
2.2.2 De flesta takpriser har höjts 25 procent eller mer .....	21
2.2.3 En hög andel av försäljningen har berörts av de höjda takpriserna	22
2.2.4 34 förpackningsstorleksgrupper fick inte höjt takpris .....	23
2.3 Särskilt om antibiotika med bristande tillgång .....	24
2.4 Särskilt om antibiotika på Folkhälsomyndighetens prioriteringslista .....	26
<b>3 Utvecklingen för antibiotika som fått höjt takpris</b> .....	<b>30</b>
3.1 Tillgång .....	30
3.1.1 Restanmälningar för antibiotika .....	31
3.1.2 Antibiotika med bekräftat tillhandahållande i periodens vara-systemet .....	34
3.2 Prissättning .....	36
3.2.1 Genomsnittligt AIP för antibiotika i periodens vara-systemet .....	36
3.2.2 Kostnadsökning vid expediering av antibiotika på apotek .....	37
3.3 Konkurrens .....	38
3.3.1 Antibiotika som tillkommit till och försvunnit från periodens vara-systemet .....	38
3.4 Företagens syn på effekten av höjda takpriser .....	39
<b>4 Nästa steg</b> .....	<b>42</b>

<b>Referenser .....</b>	<b>43</b>
<b>Bilaga 1. Urval, kriterier och villkor som låg till grund för besluten att höja vissa takpriser .....</b>	<b>44</b>
<b>Bilaga 2. Förpackningsstorleksgrupper som fick höjt takpris genom besluten den 11 april eller 21 augusti 2023 .....</b>	<b>46</b>
<b>Bilaga 3. Förpackningsstorleksgrupper som inte fick höjt takpris genom besluten den 11 april eller 21 augusti 2023 .....</b>	<b>49</b>
<b>Bilaga 4. Läkemedelsverket beskrivning av tillgänglighet till antibiotika under 2023.....</b>	<b>52</b>

# Sammanfattning

---

Utbytbara läkemedel inom läkemedelsförmånerna omfattas av ett takpris som utgör gränsen för hur höga priser som tillåts inom en förpackningsstorleksgrupp. Den här rapporten är en delredovisning av TLV:s uppdrag att genomföra en fördjupad analys av takprissystemet avseende reglering för antibiotika. Rapporten redogör för vilka antibiotika som har fått ett höjt takpris under 2023 och hur tillgången, prissättningen och konkurrensen har utvecklats hittills inom dessa förpackningsstorleksgrupper.

TLV:s två beslut under 2023 om att höja vissa takpriser har tillsammans resulterat i att 74 procent av de förpackningsstorleksgrupper med antibiotika som analyserades inför besluten har fått ett höjt takpris. Motsvarande siffra för förpackningsstorleksgrupper med övriga läkemedel är 44 procent. De kriterier som låg till grund för besluten baserades på faktorer som kan indikera att ett takpris är för lågt för att ge läkemedelsföretagen förutsättningar att möta en utmanande kostnadsutveckling. Därmed tyder utfallet av besluten på att de tidigare takpriserna för antibiotika i periodens vara-systemet ofta – och i högre grad än för övriga läkemedel – har varit för låga.

TLV:s analyser av hur tillgången, prissättningen och konkurrensen har utvecklats sedan vissa antibiotika fick ett höjt takpris visar att:

- Tillgången till berörda antibiotika generellt förbättrades en viss tid in i 2023. Förbättringen, som startade i nära anslutning till takprishöjningarna, följde på en succesiv försämring i tillgången under 2022 och tidigare under 2023. Analyserna har baserats dels på utvecklingen av antalet restanmälda förpackningar hos Läkemedelsverket, dels på antalet förpackningar med ett bekräftat tillhandahållande i periodens vara-systemet. De måtten utgör indikatorer snarare än absoluta mått på tillgången till läkemedel och resultaten ska därför tolkas med viss försiktighet. Det är också svårt att bedöma vilken påverkan takprishöjningarna har haft för utvecklingen och vad som styrs av andra faktorer.
- Sedan takpriserna höjdes har genomsnittspriset ökat för de antibiotika i periodens vara-systemet som fick ett höjt takpris. Genomsnittspriset har ökat även för de antibiotika som inte fick ett höjt takpris.
- Antalet förpackningar inom utbytesgrupper med antibiotika i periodens vara-systemet har minskat något och generisk konkurrens har upphört helt inom en utbytesgrupp sedan besluten att höja vissa takpriser.

TLV har genomfört en enkätundersökning där läkemedelsföretag fick svara på frågor om effekten av de höjda takpriserna. Svaren från företag som tillhandahåller antibiotika inom periodens vara-systemet antyder att de höjda takpriserna har haft en positiv påverkan på företagens möjlighet att behålla och tillhandahålla antibiotika. Dålig lönsamhet lyftes fram som den främsta orsaken till att ett företag väljer att sluta tillhandahålla antibiotika på den svenska marknaden.

De resultat som presenteras i delrapporten ska följas upp och i vissa fall fördjupas inför slutredovisningen, i syfte att fånga upp eventuella effekter som kräver en längre uppföljningstid. Utfallet kommer beaktas i TLV:s översyn av takprissystemet och ligga till grund för bedömningen av om ytterligare åtgärder behöver vidtas inom ramen för takprissystemet för att i ännu högre grad stärka tillgången till äldre antibiotika.

## Summary

---

Interchangeable medicines within the Swedish pharmaceutical benefits system are subject to a price ceiling, that regulates the maximum allowed price within a package size group. This is a partial report in TLV's assignment to conduct an analysis of the price ceiling system with regards to the regulation of antibiotics. The report presents which antibiotics have received an increased price ceiling during 2023 and how the availability, pricing and competition have since developed in these package size groups.

TLV's two decisions to increase certain price ceilings during 2023 have resulted in a price ceiling increase in 74 percent of the package size groups with antibiotics that were analysed prior to the decisions. The corresponding figure for package size groups with other medicines is 44 percent. The criteria that formed the basis of the decisions were based on factors that may indicate a price ceiling being too low to give pharmaceutical companies the preconditions to face a challenging cost development. The results indicate that the previous price ceilings for antibiotics in the product of the month-system often – and to a greater extent than for other medicines – have been too low.

TLV's analyses of how the availability, pricing and competition have developed since certain antibiotics received a price ceiling increase show that:

- The availability of the antibiotics in question generally improved at a certain point in time during 2023. The improvement, which started in close connection with the price ceiling increases, followed a gradual deterioration in availability in 2022 and earlier in 2023. The analyses are based on the development of the number of medicinal shortage notifications at the Swedish Medical Products Agency and on the number of packages for which the market authorisation holder has confirmed availability in the product of the month-system. Since both measures are indicators rather than absolute measures of the availability of medicines, the results should be interpreted with caution. It is also difficult to assess the impact of the price ceiling increases on the development and what is caused by other factors.
- Since the price ceiling increases, the average price has increased for antibiotics in the product of the month-system that received the price ceiling increases. The average price has also increased for antibiotics that did not receive an increased price ceiling.
- The number of packages within groups of interchangeable antibiotics in the product of the month-system has decreased slightly, and generic competition has ceased within one group since the decisions to increase certain price ceilings.

TLV has conducted a survey in which pharmaceutical companies responded to questions about the effects of the price ceiling increases. The responses from companies that supply antibiotics within the product of the month-system indicate



that the price ceiling increases have had a positive impact on the companies' ability to keep and supply antibiotics. Among the responses, low profitability stands out as the main reason as to why a company would choose to withdraw antibiotics from the Swedish market.

The results presented in this report will be followed up and further analysed for the final report, in order to capture possible effects that require a longer follow-up period. The outcome will be considered in TLV's review of the price ceiling system and taken into account in the evaluation of whether further measures within the price ceiling system are needed in order to strengthen the availability to older antibiotics to a higher degree.

## Termer och begrepp

---

**AIP** – apotekens inköpspris för varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Motsvarar läkemedelsföretagens försäljningspris inklusive kostnad för distribution. Fastställs av TLV.

**Aktiv substans** – det ämne i ett läkemedel som ger det dess medicinska effekt.

**Antibiotika** – läkemedel som används för att behandla infektioner orsakade av bakterier.

**Apotekens handelsmarginal** – den reglerade ersättning apoteken får när de säljer receptförskrivna läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet. Handelsmarginalen utgörs av skillnaden mellan apotekens inköps- och utförsäljningspris. Regleras i TLV:s föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

**AUP** – apotekens försäljningspris för varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Fastställs av TLV.

**Beredningsform** – den form som ett läkemedel kan tillföras kroppen genom, till exempel via tablett, injektionsvätska eller plåster.

**Fastställt takpris** – konkurrensen inom periodens vara-systemet kan resultera i att läkemedelspriserna inom en utbytesgrupp sjunker till den nivå som gör att TLV kan besluta om att fastställa takpriser. Takpris fastställs normalt till en nivå om 35 procent av det initiala takpriset i respektive förpackningsstorleksgrupp. Ett fastställt takpris ligger över tid fast på den beslutade nivån.

**Flytande takpris** – innan TLV fattar beslut om att fastställa takpriser i en utbytesgrupp utgörs takpriset i varje förpackningsstorleksgrupp av det högsta priset per enhet för en förpackning som finns i förpackningsstorleksgruppen. Detta kallas flytande takpris. Om priset på denna förpackning sänks, följer det flytande takpriset med.

**Förpackningsstorleksgrupp** – en gruppering av förpackningar med läkemedel i samma utbytesgrupp, i jämförbara förpackningsstorlekar, inom vilken utbyte ska göras på öppenvårdsapoteken.

**Generiska läkemedel** – läkemedel som innehåller samma aktiva substans, i samma beredningsform och med samma styrka, och som ger samma medicinska effekt.

**Initialt takpris** – utgörs av det högsta priset i en förpackningsstorleksgrupp vid tidpunkten när generisk konkurrens uppstår och en utbytesgrupp tas med i

periodens vara-systemet. Det initiala takpriset noteras och används för att beräkna vad det fastställda takpriset i förpackningsstorleksgruppen ska bli när kriterierna för att fastställa takpris har uppfyllts.

**Läkemedelsförmån** – ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerat och ingår i högkostnadsskyddet vilket begränsar hur mycket en kund behöver betala för sina läkemedel.

**Omprövningstakpris** – härstammar från TLV:s beslut i tidigare omprövningar av subvention för vissa läkemedel och från övergångshanteringen till det nuvarande takprisregelverket hösten 2011. Liksom ett fastställt takpris ligger ett omprövnings-takpris fast på den beslutade nivån.

**Originalläkemedel** – det första läkemedlet på marknaden som innehåller en viss aktiv substans. Dessa läkemedel har patentskydd och utsätts därmed inte för konkurrens av generiska motsvarigheter under ett antal år.

**Periodens vara** – periodens varor är de tillgängliga och generiskt utbytbara läkemedel som har lägst pris inom sina respektive förpackningsstorleksgrupper och som öppenvårdsapoteken ska erbjuda sina kunder som utbytesläkemedel. Periodens vara uppdateras månadsvis av TLV.

**Subvention** – den del av kostnaden för ett läkemedel, en tandvårdsåtgärd eller en förbrukningsartikel som staten betalar.

**Takpris** – det högsta accepterade priset (AIP/enhet) på ett läkemedel i en förpackningsstorleksgrupp.

**Utbytbara läkemedel** – läkemedel som Läkemedelsverket har bedömt är utbytbara med varandra eftersom de innehåller samma aktiva substans, i samma beredningsform och med samma styrka och de ger samma medicinska effekt.

**Utbytesgrupp** – grupp av läkemedel som enligt Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel är sinsemellan utbytbara. TLV delar in de läkemedelsförpackningar som ingår i en utbytesgrupp i förpackningsstorleksgrupper. En förpackningsstorleksgrupp är en gruppering av förpackningar med läkemedel i samma utbytesgrupp, i jämförbara förpackningsstorlekar, inom vilken utbyte ska göras på öppenvårdsapoteken.

# 1 TLV genomför en fördjupad analys av takprissystemet avseende reglering för antibiotika

---

Det här kapitlet beskriver TLV:s uppdrag, som delredovisas genom denna rapport. Det sätter också uppdraget i en kontext genom att beskriva andra föregående och pågående arbeten och uppdrag, samt delar av TLV:s verksamhet som är centrala för uppdraget. I slutet av kapitlet beskrivs den översyn av takprissystemet som TLV genomför, som har inkluderat åtgärden att höja takpriset för vissa läkemedel under 2023.

## 1.1 Uppdraget i korthet

Regeringen har gett TLV i uppdrag att genomföra en fördjupad analys av takprissystemet avseende reglering för antibiotika.<sup>1</sup> Analysen ska belysa behovet av anpassningar för att stärka tillgången till antibiotika inom periodens vara-systemet. Uppdraget omfattar att:

- Redogöra för vilka antibiotika som har fått del av takprishöjningarna under 2023.
- Analysera hur tillgången, prissättningen och konkurrensen har utvecklats för de antibiotika som fått höjt takpris.
- Föra dialog med berörda företag kring vilken effekt de höjda takpriserna har haft eller förväntas få när det gäller företagens möjlighet att behålla äldre antibiotika på marknaden.
- Bedöma om ytterligare åtgärder behöver vidtas i takprissystemet för att i ännu högre grad stärka tillgången till äldre antibiotika. Detta ska göras såväl kontinuerligt inom den pågående takprisöversynen som utifrån de resultat som presenteras i delredovisningen av uppdraget.

Resultaten ska därefter ligga till grund för beslut om eventuella ytterligare åtgärder, inom ramen för takprisöversynen, för att stärka tillgången till äldre antibiotika.

Den här rapporten utgör en delredovisning av uppdraget. Rapporten redogör för vilka antibiotika som har fått ta del av TLV:s åtgärd att höja takpriset för vissa läkemedel under 2023. Den beskriver också hur tillgången, prissättningen och konkurrensen har utvecklats hittills för de antibiotika som fått höjt takpris.

Uppdraget ska genomföras i dialog med Läkemedelsverket och Folkhälsomyndigheten. TLV har inför delredovisningen fått stöd från Läkemedelsverket och Folkhälsomyndigheten i de delar som rör rest- och bristsituationer för antibiotika och antibiotikaprodukter på Folkhälsomyndighetens prioriteringslista<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Regeringskansliet (2023). Uppdrag att genomföra en fördjupad analys av takprissystemet avseende reglering för antibiotika.

<sup>2</sup> Folkhälsomyndigheten (2022). Prioriteringslista över antibiotikaprodukter som riskerar eller har bristande tillgänglighet i Sverige

## 1.2 Rapportens upplägg och disposition

Kommande kapitel i rapporten innehåller följande:

- Kapitel 2 redogör för vilka antibiotika som har fått höjda takpriser och hur mycket takpriserna har höjts. Kapitlet beskriver även hur de takpriser som har höjts har träffat antibiotika som har haft en bristande tillgång under 2023 samt antibiotikaprodukter som finns med på Folkhälsomyndighetens prioriteringslista.
- Kapitel 3 innehåller en analys av hur tillgången, prissättningen och konkurrensen har utvecklats hittills för de antibiotika som berörts av takprishöjningarna. I slutet av kapitlet finns en sammanställning av en enkätundersökning, där läkemedelsföretag som tillhandahåller läkemedel inom periodens vara-systemet har fått besvara frågor om takprishöjningarna.
- Kapitel 4 beskriver kortfattat hur TLV kommer fortsätta arbeta med uppdraget inför att det ska slutredovisas.

## 1.3 Uppdragets kontext

### 1.3.1 Ett led i strategin mot antibiotikaresistens

Regeringen har en nationell strategi för arbetet mot antibiotikaresistens.<sup>3</sup> Strategin ligger till grund för Sveriges arbete med att bromsa uppkomst och spridning av antibiotikaresistens samt att förebygga och hantera dess konsekvenser. Den övergripande målsättningen är att bevara möjligheten till effektiv behandling av bakteriella infektioner hos människa och djur.

Brister i tillgänglighet till antibiotika på kort och lång sikt kan utgöra allvarliga hinder för en ansvarsfull antibiotikaanvändning. Vid brist på rekommenderade förstahandspreparat finns det risk för att det förskrivs alternativ som är dyrare, har fler negativa bieffekter eller som är sämre ur resistenssynpunkt. Därför är det viktigt att tillgången till rekommenderade förstahandspreparat, till exempel äldre sorters antibiotika, säkerställs. Flera regeringsuppdrag med detta syfte har redan genomförts av bland annat TLV, Läkemedelsverket och Folkhälsomyndigheten.

I november 2022 slutredovisade TLV, Läkemedelsverket och Folkhälsomyndigheten det gemensamma regeringsuppdraget om att stärka tillgången till äldre antibiotika.<sup>4</sup> Rapporten innehöll bland annat en kartläggning av TLV:s takpriser, som utgör gränsen för hur höga priser som tillåts för utbytbara läkemedel. Utifrån slutsatserna från kartläggningen bedömde TLV att takpriserna för vissa antibiotika borde höjas. Detta för att stärka tillgången till antibiotika innan antalet produkter minskar och tillgången försämras. Ett förslag var att TLV skulle få i uppdrag att genomföra en fördjupad analys av takprissystemet för att belysa behovet av anpassningar för att stärka tillgången till antibiotika, det vill säga det nu aktuella uppdraget.

<sup>3</sup> Regeringskansliet (2020). Svensk strategi för arbetet mot antibiotikaresistens.

<sup>4</sup> Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2022). Uppdrag att stärka tillgången till äldre antibiotika.

1.3.2 Sverige har låga priser för läkemedel med generisk konkurrens  
Svenska läkemedelspriser är och har länge varit jämförelsevis låga sett ur ett internationellt perspektiv. År 2023 var priserna i Sverige de allra lägsta för läkemedel med generisk konkurrens jämfört med 19 andra europeiska länder.<sup>5</sup> Den viktigaste förklaringen är den svaga svenska kronan, men även periodens vara-systemet för utbyte av läkemedel med generisk konkurrens bidrar till de låga priserna. Systemet med takpriser är också en bidragande faktor.

Antibiotika är en klass av läkemedel som i flera aspekter skiljer sig mot andra läkemedelsgrupper. I rapporteringen av det tidigare uppdraget om att stärka tillgången till äldre antibiotika konstaterade TLV att det i en översyn av takprissystemet är angeläget att beakta de unika omständigheter som gäller för antibiotika. Den grundläggande utmaningen är att kombinera vårdens behov av ett brett sortiment och en restriktiv användning med läkemedelsföretagens krav på lönsamhet.

1.3.3 Periodens vara-systemet leder till prispress

Öppenvårdsapotek ska under vissa förutsättningar byta ut det läkemedel som har förskrivits till patienten. Utbytet görs mot ett annat utbytbart läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och som tillhör samma förpackningsstorleksgrupp som det förskrivna läkemedlet. En förpackningsstorleksgrupp är en gruppering av läkemedelsförpackningar som ingår i samma utbytesgrupp, i jämförbara förpackningsstorlekar.

Regelverket som styr hur utbytet ska göras ser olika ut beroende på om det förskrivna läkemedlet tillhör en utbytesgrupp med eller utan generisk konkurrens:

- Innan generisk konkurrens uppstår finns endast utbytbarhet mellan läkemedel med samma ursprung, till exempel mellan ett originalläkemedel och dess parallellimporterade eller parallelldistribuerade läkemedel. Inom det så kallade parallellutbytet är apoteken skyldiga att erbjuda byte av det förskrivna läkemedlet till ett utbytbart läkemedel inom läkemedelsförmånerna i samma förpackningsstorleksgrupp, som har ett lägre fastställt försäljningspris per enhet och som finns tillgängligt på det enskilda öppenvårdsapoteket.
- När generisk konkurrens uppstår tas utbytesgruppen med i periodens vara-systemet. Periodens varor är de generiskt utbytbara läkemedel som har lägst försäljningspris per enhet och som läkemedelsföretagen har bekräftat kan tillhandahållas till hela marknaden under hela månaden med en tillräcklig hållbarhet. Inom periodens vara-utbytet är apoteken skyldiga att erbjuda byte av det förskrivna läkemedlet till det utbytbara läkemedel som är periodens vara i den förpackningsstorleksgrupp som det förskrivna läkemedlet tillhör.

Att apoteken är skyldiga att erbjuda sina kunder utbyte till periodens vara innebär att ett läkemedel som är periodens vara får en stor andel av försäljningen. Därigenom ger periodens vara-systemet tydliga incitament för läkemedelsföretagen att tillhandahålla sina varor till ett lågt pris. När en utbytesgrupp tas med i

<sup>5</sup> Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2023). Internationell prisjämförelse 2023.

periodens vara-systemet uppstår därför i regel en prispress som gör att priset på läkemedlen som ingår i utbytesgruppen sjunker.

Periodens vara-utbytet är reglerat i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m..

#### 1.3.4 Takpriser reglerar prissättning av utbytbara läkemedel

Alla utbytbara läkemedel inom läkemedelsförmånerna omfattas av ett takpris som utgör gränsen för hur höga priser som tillåts i den förpackningsstorleksgrupp som läkemedlet tillhör. Under det gällande takpriset i en viss förpackningsstorleksgrupp står det läkemedelsföretagen fritt att varje månad ändra priset på de läkemedel som ingår i förpackningsstorleksgruppen.

När det kommer en läkemedelsförpackning som är utbytbar mot en annan läkemedelsförpackning inom förmånerna gäller till en början så kallat flytande takpris. Ett flytande takpris utgörs av det högsta priset (AIP) per enhet, till exempel per tablett eller milliliter, för en läkemedelsförpackning som ingår i förpackningsstorleksgruppen. Om priset på den förpackningen sänks, följer det flytande takpriset med och kan inte höjas igen.

För att TLV ska kunna besluta om att fastställa ett takpris måste två specifika kriterier vara uppfyllda:

- Priset per enhet för någon förpackning i utbytesgruppen ska ha sjunkit till under 30 procent av det pris som var det högsta priset per enhet i dess förpackningsstorleksgrupp när generisk konkurrens uppstod – det så kallade initiala takpriset.
- Generiskt utbytbara läkemedel ska ha funnits på marknaden och sålts under minst fyra månader.

När ovanstående kriterier är uppfyllda fastställs takpriser, som normalt sätts till 35 procent av det initiala takpriset. Om kriterierna för att fastställa takpris är uppfyllda för en förpackning i en viss utbytesgrupp fastställs takpris för alla förpackningsstorleksgrupper i alla utbytesgrupper med samma substans och beredningsform.

Till skillnad från ett flytande takpris påverkas inte ett fastställt takpris av om priserna på de läkemedelsförpackningar som ingår i förpackningsstorleksgruppen ändras – det ligger fast på den beslutade nivån. Beroende på hur förutsättningarna för konkurrens ser ut i en utbytesgrupp kan det ta olika lång tid från det att generisk konkurrens uppstår till dess att TLV kan fastställa takpris. Så länge kriterierna för att fastställa takpris inte är uppfyllda kvarstår takpriset som flytande. I vissa fall förblir takpriset flytande över tid även för läkemedel inom periodens vara-systemet.

TLV fastställer inte takpriser i de utbytesgrupper där generisk konkurrens saknas. Däremot kvarstår sedan tidigare fastställda takpriser om generisk konkurrens upphör i en utbytesgrupp, eller om en enskild förpackningsstorleksgrupp försvinner från periodens vara-systemet som en följd av till exempel avregistreringar eller utträden ur läkemedelsförmånerna.

Utöver fastställda och flytande takpriser finns även så kallade omprövnings-takpriser, som härstammar från TLV:s beslut i tidigare omprövningar av subvention för vissa läkemedel och från övergångshandlingen till det nuvarande takpris-regelverket hösten 2011. Liksom ett fastställt takpris ligger ett omprövningstakpris fast på den beslutade nivån.

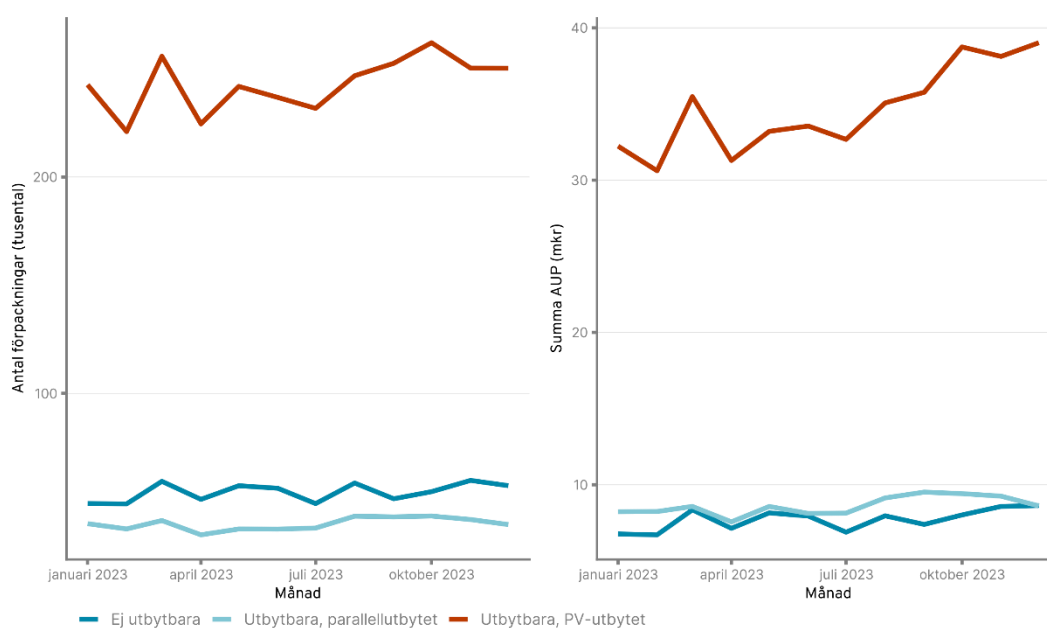
Takpriser regleras sedan 2011 i 3-3c §§ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m..

### 1.3.5 Merparten av försäljningen av antibiotika sker inom periodens vara-systemet

Merparten av försäljningen av de antibiotika som ingår i läkemedelsförmånerna finns inom periodens vara-systemet, både avseende antal sålda förpackningar och i försäljningsvärde. Detta framgår av figur 1, som visar försäljningen under 2023 för de antibiotika som ingick i läkemedelsförmånerna i januari 2024, uppdelat på tre kategorier:

- Ej utbytbara antibiotika.
- Utbytbara antibiotika för vilka det råder generisk konkurrens och som därför återfinns inom periodens vara-systemet.
- Utbytbara antibiotika som inte återfinns inom periodens vara-systemet men som byts ut enligt regelverket för parallellutbyte.

Figur 1. Försäljningen under 2023 för antibiotika som ingick i läkemedelsförmånerna i januari 2024. Till vänster: antal sålda förpackningar i tusental. Till höger: försäljningsvärdet (summan av apotekens utförsäljningspris, AUP) i miljoner kronor.



Källa: TLV analys



### 1.3.6 Definition av antibiotika

Antibiotika definieras i den här rapporten som läkemedel som innehåller en antibakteriell substans och som används för att behandla eller förebygga bakterieinfektion. Både systemiska läkemedel (infusionsvätskor och orala beredningar) och topikala läkemedel (salvor, krämer, geler, droppar, vagitorier och ej absorberbara orala beredningar) omfattas. Definitionen som används i denna rapport togs ursprungligen fram och användes inom ramen för det tidigare regeringsuppdraget om att stärka tillgången till äldre antibiotika.<sup>6</sup>

## 1.4 TLV ser över takprissystemet

Med tiden sker förändringar som kan medföra att ett takpris, som tidigare gett förutsättningar för lönsamhet, hamnar nära eller understiger kostnaden för att tillhandahålla läkemedlet i fråga. Om det händer riskerar tillgängligheten till läkemedlet att försämrast. Läkemedelsföretagen kan välja att prioritera andra länder eller helt lämna den svenska marknaden. Incitamenten för nya aktörer att introducera sina läkemedel på den svenska marknaden minskar också. Mot bakgrund av sådana risker finns ett behov av ett mer dynamiskt takprissystem, som innehåller inbyggda mekanismer både för sänkningar och höjningar av takpriser. Sedan hösten 2022 pågår därför ett utvecklingsarbete hos TLV som går under benämningen takprisöversynen.

Den långsiktiga åtgärden i takprisöversynen består av att utforma ett nytt takprissystem, som står sig över tid och fungerar även i tider av ekonomiska förändringar. Den övergripande målsättningen är att systemet ska bidra till en god tillgång till utbytbara läkemedel för patienterna samt främja en god generisk konkurrens och därmed låga och jämna priser på utbytbara läkemedel och en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

### 1.4.1 Takprishöjningar under 2023 för att stärka läkemedelstillgången

TLV har som en första och tidig åtgärd inom ramen för takprisöversynen beslutat att höja vissa takpriser vid två tillfällen under 2023. Besluten, som fattades den 11 april respektive 21 augusti 2023, syftade till att stärka tillgången till läkemedel inom periodens vara-systemet fram till dess att ett nytt takprissystem finns på plats. Det är dessa takprishöjningar och deras effekt hittills på de antibiotika som har berörts som beskrivs i de kommande kapitlen i denna rapport.

Varje förpackningsstorleksgrupp inom en utbytesgrupp har ett eget takpris. I arbetet som föregick besluten om takprishöjningarna var TLV:s målsättning att identifiera vilka förpackningsstorleksgrupper inom periodens vara-systemet som hade störst behov av höjt takpris och att rikta åtgärden specifikt mot dessa grupper.

Tillvägagångssättet var helt regelstyrkt. Det betyder att TLV inom ett specificerat men brett urval av förpackningsstorleksgrupper undersökte vilka av de ingående förpackningsstorleksgrupperna som uppfyllde vissa kriterier. Kriterierna hade utformats utifrån faktorer som enligt TLV:s analyser kan indikera att ett takpris är

---

<sup>6</sup> Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2022). Uppdrag att stärka tillgången till äldre antibiotika.

för lågt för att ge läkemedelsföretagen förutsättningar att möta en utmanande kostnadsutveckling. De förpackningsstorleksgrupper som uppfyllde minst ett av de två kriterier som hade satts upp inför respektive beslut fick ett höjt takpris, medan de förpackningsstorleksgrupper som inte uppfyllde något kriterium inte fick ett höjt takpris. Den absoluta merparten av förpackningsstorleksgrupperna som utgjorde det urval som inför besluten analyserades mot kriterierna ingick i periodens vara-systemet vid tillfället när besluten fattades.

Som utgångspunkt höjdes takpriserna med 25 procent, men en lägsta och högsta krontalshöjning av takpriset applicerades också. Det lägsta krontalet syftade till att förpackningsstorleksgrupper med ett mycket lågt takpris skulle få en relevant höjning. Det högsta krontalet syftade till att hålla nere kostnaden för förpackningsstorleksgrupper med höga takpriser.

Beslutet den 11 april 2023 omfattade förpackningsstorleksgrupper med beslutade takpriser, det vill säga fastställda takpriser eller omprövningstakpriser. Beslutet den 21 augusti 2023 omfattade förpackningsstorleksgrupper som hade ett flytande takpris och som hade ingått i periodens vara-systemet någon gång mellan oktober 2022 och juni 2023. Besluten fattades med stöd av 3 b § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m., det vill säga den föreskrift där dagens takprissystem finns reglerat.

De höjda takpriserna trädde i kraft den 1 maj respektive den 1 september 2023. Läkemedelsföretag som tillhandahåller läkemedel inom de förpackningsstorleksgrupper som fick ett höjt takpris har sedan besluten fattades haft möjlighet att ansöka om och få beviljad en prishöjning upp till de nya takpriserna. De första möjliga ikraftträdandedatumerna för sådana prishöjningar var den 1 juni respektive den 1 oktober 2023.

En detaljerad beskrivning av urval, kriterier och övriga villkor inför de två besluten om att höja takpriset för vissa läkemedel under 2023 återfinns i bilaga 1.

## 2 Antibiotika som fått höjt takpris

---

Det här kapitlet redogör för vilka förpackningsstorleksgrupper med antibiotika som har fått höjda takpriser och hur mycket dessa takpriser har höjts efter TLV:s beslut den 11 april och den 21 augusti 2023.

Kapitlet beskriver även hur de takpriser som har höjts har träffat antibiotika som har haft en bristande tillgång under 2023 samt antibiotika som finns med på Folkhälsomyndighetens prioriteringslista.

### 2.1 Övergripande resultat och slutsatser

De två beslut att höja vissa takpriser under 2023 resulterade tillsammans i att 74 procent av de förpackningsstorleksgrupper med antibiotika som analyserades inför besluten fick ett höjt takpris. I de flesta fall höjde takpriserna med 25 procent eller mer.

Nästan alla antibiotika som berördes av takprishöjningarna finns i periodens vara-systemet. Det beror på att åtgärden riktades mot och syftade till att stärka tillgången till läkemedel inom periodens vara-systemet. Av de totalt 117 förpackningsstorleksgrupperna med antibiotika som ingick i periodens vara-systemet under första kvartalet 2023 var det 81 procent som fick ett höjt takpris.

Kriterierna för att en förpackningsstorleksgrupp skulle få höjt takpris utformades utifrån faktorer som kan indikera att ett takpris är för lågt. Jämfört med förpackningsstorleksgrupper med övriga läkemedel uppfyllde förpackningsstorleksgrupper med antibiotika i högre utsträckning dessa kriterier. Därmed pekar resultatet på att de tidigare takpriserna för antibiotika ofta – och i högre grad än för övriga läkemedel – har varit för låga. Det är i linje med slutsatserna från den takpriskartläggning som genomfördes i det tidigare uppdraget om att stärka tillgången till äldre antibiotika.<sup>7</sup> Där visade analyserna bland annat att priset på en betydande del av antibiotika inom periodens vara-systemet över tid har legat på eller nära takpriset. I uppdraget konstaterades att företagen därmed saknade möjlighet att justera priserna för att möta en utmanade kostnadsutveckling för en betydande andel antibiotikaprodukter.

Analysen av hur tillgången, prissättningen och konkurrensen har utvecklats hittills för de antibiotika som fått höjt takpris beskrivs i kapitel 3.

---

<sup>7</sup> Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2022). Uppdrag att stärka tillgången till äldre antibiotika, avsnitt 6.3.1.

## 2.2 Detaljerade resultat

### 2.2.1 97 förpackningsstorleksgrupper har fått höjt takpris

För att en förpackningsstorleksgrupp skulle få ett höjt takpris krävdes:

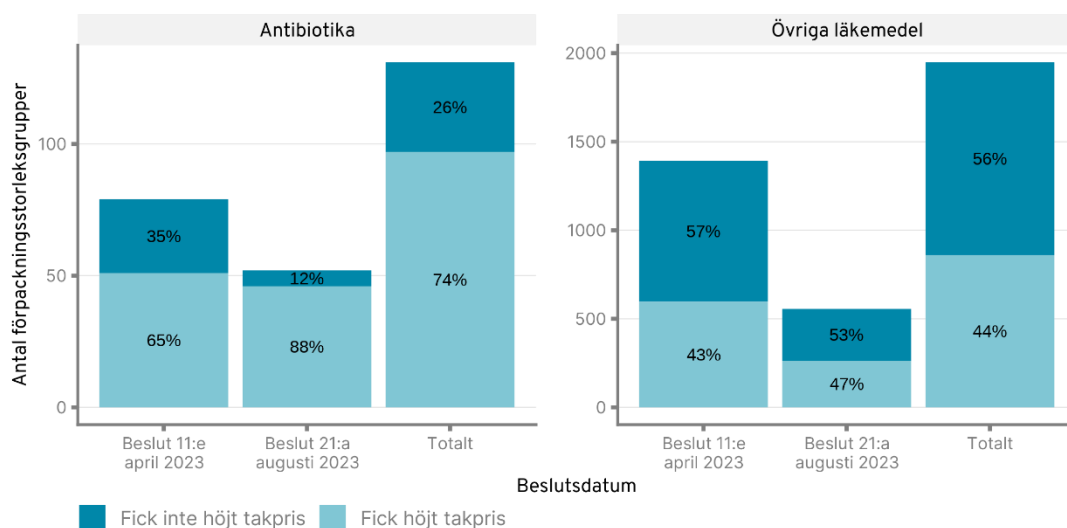
- Att gruppen ingick i det urval av förpackningsstorleksgrupper som analyserades inför respektive beslut,
- Att analysen visade att gruppen uppfyllde minst ett av de två kriterier som TLV inför respektive beslut hade satt upp utifrån faktorer som kan indikera att ett takpris är för lågt.
- Att övriga villkor uppfylldes.

Urvalen, kriterierna och villkoren beskrivs i mer detalj i avsnitt 1.4.1 och i bilaga 1.

Sammantaget ingick 131 förpackningsstorleksgrupper med antibiotika i de två urvalen inför besluten att höja vissa takpriser. Av dem var det 97 förpackningsstorleksgrupper, det vill säga 74 procent, som fick ett höjt takpris. Motsvarande siffra för förpackningsstorleksgrupper med övriga läkemedel var 44 procent.

Samtliga antibiotika som fick höjt takpris genom beslutet den 11 april 2023 fick det till följd av att deras förpackningsstorleksgrupp antingen hade ett periodens varapris som låg nära takpriset eller helt saknade en periodens vara under minst två månader under perioden juli–december 2022. Inför beslutet den 21 augusti 2023 uppfylldes båda de uppsatta kriterierna av mer än hälften av de förpackningsstorleksgrupper som ingick i urvalet. Det betyder att många av de förpackningsstorleksgrupperna både hade funnits länge inom periodens vara-systemet (sedan innan 2016) och haft ett takpris som motsvarade under 100 kronor per förpackning.

Figur 2. Antalet förpackningsstorleksgrupper med antibiotika och övriga läkemedel som fick respektive inte fick höjt takpris genom TLV:s två beslut att höja vissa takpriser under 2023.



Källa: TLV analys

Åtgärden att höja vissa takpriser under 2023 riktades mot läkemedel inom periodens vara-systemet, som omfattar utbytesgrupper där det råder generisk

konkurrens. Merparten av förpackningsstorleksgrupperna i urvalet inför besluten ingick därför i periodens vara-systemet under det första kvartalet 2023, vilket framgår i tabell 1.

Samtliga 117 förpackningsstorleksgrupper med antibiotika som ingick i periodens vara-systemet under första kvartalet 2023 omfattades av urvalet. Av dem fick 95, det vill säga 81 procent, ett höjt takpris.

*Tabell 1. Antal förpackningsstorleksgrupper med antibiotika i urvalet som ingick respektive inte ingick i periodens vara-systemet (PV) första kvartalet 2023, uppdelat på förpackningsstorleksgrupper som fick och inte fick höjt takpris.*

	Fick höjt takpris	Fick inte höjt takpris	Totalt i urval
<b>Ingick i PV kvartal 1, 2023</b>	95	22	117
<b>Ingick inte i PV kvartal 1, 2023</b>	2	12	14
<b>Totalt</b>	97	34	131

*Källa: TLV analys*

I bilaga 2 framgår vilka förpackningsstorleksgrupper med antibiotika som fick ett höjt takpris genom besluten den 11 april eller 21 augusti 2023 och hur mycket takpriserna höjdes. I bilaga 3 framgår vilka förpackningsstorleksgrupper som ingick i urvalet men som inte fick ett höjt takpris. Tillsammans utgör förpackningsstorleksgrupperna i bilaga 2 och det 3 det totala urvalet om 131 förpackningsstorleksgrupper.

#### 2.2.2 De flesta takpriser har höjts 25 procent eller mer

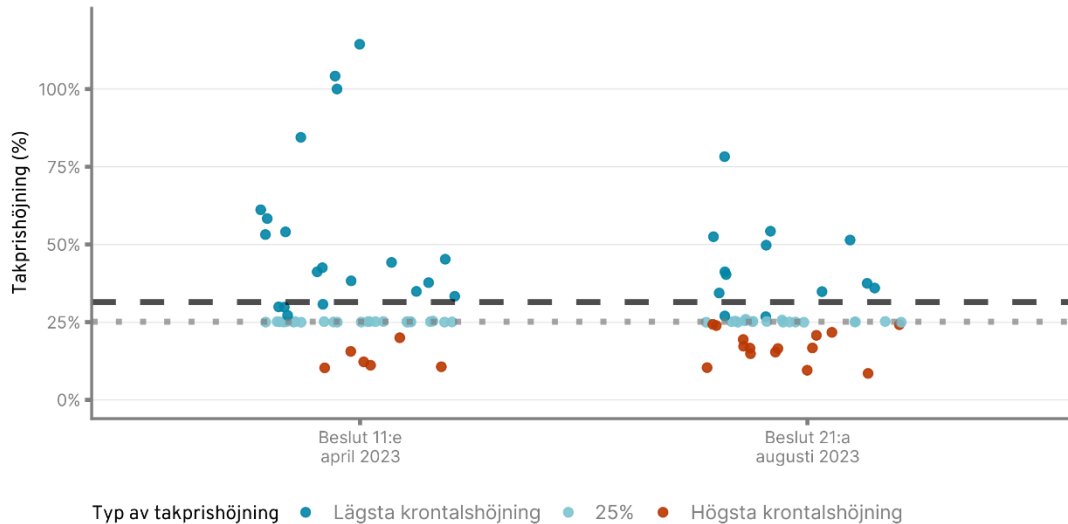
Som utgångspunkt höjdes takpriserna med 25 procent. Höjningsnivån baserades på en bedömning av en kostnadsutveckling, utöver den normala, sedan 2017, och även i det inräknat en bedömning av 2023 och 2024. År 2017 hade det nuvarande takprissystemet varit i bruk i drygt sex år, vilket bedömdes vara en rimlig tid för systemet att fungera utan att några nivåer behövde justeras.

För att förpackningsstorleksgrupper med ett lågt takpris skulle få en relevant höjning applicerades en lägsta krontalshöjning av takpriset. Det resulterade i att takpriserna i sådana grupper höjdes med mer än 25 procent. I syfte att hålla nere kostnaden applicerades också en högsta krontalshöjning för grupper med höga takpriser, vilka därmed fick en takprishöjning på mindre än 25 procent.

För antibiotika applicerades den 25-procentiga takprishöjningen på 43 av de 97 förpackningsstorleksgrupperna som fick ett höjt takpris. Den lägsta krontalshöjningen applicerades på 33 av förpackningsstorleksgrupper, medan den högsta krontalshöjningen applicerades på 21 förpackningsstorleksgrupper.

Medianvärdet för hur mycket takpriserna höjdes i förpackningsstorleksgrupper med antibiotika var 25,2 procent, medan den genomsnittliga höjningen var 31,5 procent. Men variationsbredden var stor (106 procent), vilket illustreras i figur 3.

Figur 3. Procentuell höjning av takpriset i de 97 förpackningsstorleksgrupper med antibiotika som fick höjt takpris. Den genomsnittliga procentuella takprishöjningen är markerad med streckad linje och medianhöjningen är markerad med prickad linje

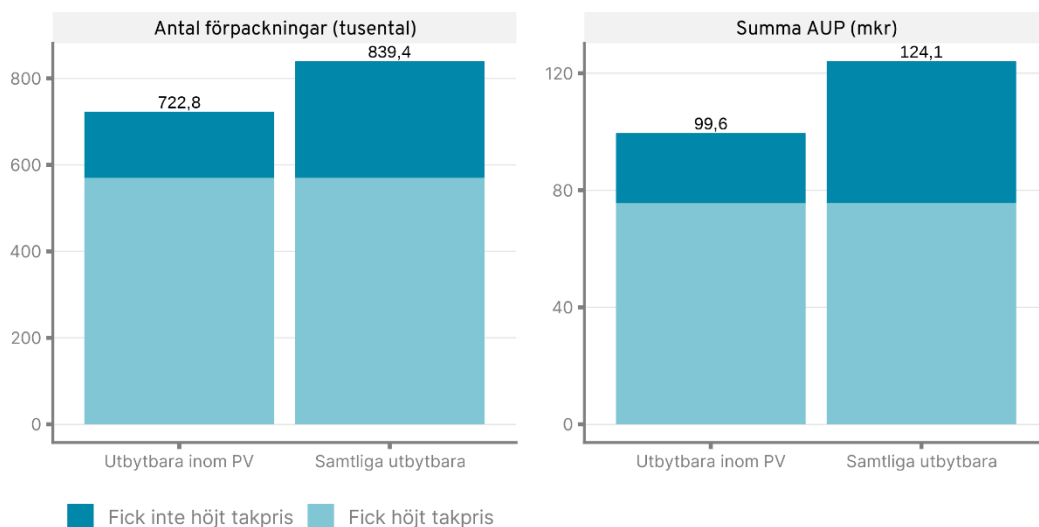


Källa: TLV analys

2.2.3 En hög andel av försäljningen har berörts av de höjda takpriserna. Den sammantagna försäljningen av antibiotika inom periodens vara-systemet under första kvartalet 2023 låg på cirka 723 000 enskilda antibiotikaförpackningar, till ett värde av cirka 99,6 miljoner kronor (AUP). 79 procent av de sålda förpackningarna och 76 procent av försäljningsvärdet återfanns inom de 95 förpackningsstorleksgrupper som vid senare tillfällen under 2023 fick ett höjt takpris.

Sett till försäljningen av samtliga utbytbara godkända antibiotika inom läkemedelsförmånerna (inom och utanför periodens vara-systemet) under det första kvartalet 2023 stod försäljningen inom de totalt 97 förpackningsstorleksgrupperna som vid senare tillfällen under 2023 fick ett höjt takpris för 68 procent av antalet sålda förpackningar och 61 procent av försäljningsvärdet. Trots att åtgärden att höja vissa takpriser under 2023 riktades mot läkemedel inom periodens vara-systemet har alltså de höjda takpriserna berört en hög andel av den totala försäljningen av utbytbara antibiotika inom läkemedelsförmånerna. Det beror på att det är inom periodens vara-systemet som merparten av all försäljning av utbytbara antibiotika återfinns (se figur 1 i avsnitt 1.3.5).

Figur 4. Fördelning av försäljningen av utbytbara antibiotika under första kvartalet 2023 mellan förpackningsstorleksgrupper som senare under året fick respektive inte fick ett höjt takpris. Figurerna visar försäljningen av utbytbara antibiotika dels inom periodens varusystemet (PV), dels inom läkemedelsförmånerna i sin helhet. Till vänster: antal sålda förpackningar. Till höger: försäljningsvärde (AUP, apotekens försäljningspris).



Källa: TLV analys

#### 2.2.4 34 förpackningsstorleksgrupper fick inte höjt takpris

Av de 131 förpackningsstorleksgrupperna med antibiotika i urvalet var det 34 som inte fick ett höjt takpris genom besluten den 11 april och 21 augusti 2023. I 33 av de 34 fallen blev förpackningsstorleksgruppen utan takprishöjning eftersom den inte uppfyllde de uppsatta kriterierna. En förpackningsstorleksgrupp med amoxicillin uppfyllde de uppsatta kriterierna, men blev ändå utan takprishöjning eftersom takpriset hade höjts med 167 procent under hösten 2022 i samband med att en ansökan om prishöjning för ett läkemedel som ingår i gruppen bifölls. I bilaga 1 beskrivs villkoret gällande förpackningsstorleksgrupper som redan hade fått ett höjt takpris till följd av bifall på en ansökan om prishöjning närmare. Samtliga övriga förpackningsstorleksgrupper med amoxicillin i urvalet fick ett höjt takpris genom beslutet den 11 april 2023.

Fyra förpackningsstorleksgrupper med antibiotika som inte uppfyllde kriterierna inför beslutet den 21 augusti 2023 (en med metronidazol och tre med fenoximetylpenicillin) fick en viss höjning av sitt takpris genom ett separat beslut den 6 oktober 2023. Det beslutet, som även omfattade ett antal förpackningsstorleksgrupper med andra läkemedel än antibiotika, fattades i syfte att kunna upprätthålla en enhetlig hantering inom alla utbytesgrupper där det finns fastställda takpriser. De berörda takpriserna fastställdes på en nivå motsvarande det initiala takpriset i respektive förpackningsstorleksgrupp, vilket resulterade i en lägre takprishöjning jämfört med om de hade uppfyllt de kriterier som gällde inför beslutet den 21 augusti 2023.

Bilaga 3 innehåller alla 34 förpackningsstorleksgrupper med antibiotika som ingick i urvalen men som inte fick ett höjt takpris.

Om inte annat nämns har analyserna i kapitel 3, som beskriver utvecklingen för de antibiotika som har berörts av att vissa takpriser har höjts, hanterat samtliga 34 förpackningsstorleksgrupper i bilaga 3 utifrån att de inte fick ett höjt takpris genom beslutet den 11 april eller 21 augusti 2023. Det gäller alltså även förpackningsstorleksgrupperna med amoxicillin, metronidazol och fenoximetylpenicillin som nämns ovan, trots att de grupperna har fått ett höjt takpris genom andra beslut från TLV under 2022 eller 2023.

## 2.3 Särskilt om antibiotika med bristande tillgång

En restsituation uppstår när läkemedelsföretag inte kan leverera läkemedel så att tillgång möter efterfrågan. Läkemedelsverket tar emot anmälningar om restsituationer och publicerar aktuell information om restanmälda läkemedel på sin webbplats i tjänsten Sök restanmälda läkemedel.<sup>8</sup>

Läkemedelsbrist är effekten av en restsituation ur ett användarperspektiv – ett tillstånd där läkemedel förskrivet på recept eller beställt av vården, eller på apoteket utbytbar alternativ, inte finns tillgängligt för användaren inom lagstadgad tid. En pågående restsituation för ett visst läkemedel kan, men behöver inte, medföra en läkemedelsbrist. I många fall finns tillgängliga alternativ i form av utbytbara läkemedel för patienterna även om en viss läkemedelsförpackning har en pågående restsituation.

Läkemedelsverket har fått ta del av vilka antibiotika (på utbytesgruppsnivå) som ingick i TLV:s urval inför beslutet att höja vissa takpriser. Bland dem är det enligt Läkemedelsverket inom de 14 utbytesgrupperna i tabell 2 som restsituationen har varit så pass ansträngd att de vid ett flertal tillfällen under 2023 har diskuterats i olika samverkansmöten som rör läkemedelsbrister. I många fall har de även bevakats genom en separat samverkansstruktur mellan Läkemedelsverket, Folkhälsomyndigheten och Strama.

*Tabell 2. Utbytesgrupper i TLV:s urval som under 2023 haft en så pass ansträngd restsituation att de har diskuterats i olika samverkansmöten som rör läkemedelsbrister.*

Substans	Beredningsform	Styrka
Amoxicillin	Tablett/kapsel	750 mg
Amoxicillin	Tablett/kapsel	500 mg
Amoxicillin	Tablett/dispergerbar tablett	1 g
Amoxicillin + klavulansyra	Tablett	875 mg/125 mg
Amoxicillin + klavulansyra	Tablett	500 mg/125 mg
Bensylpenicillin (penicillin G)	Pulver till injektions- eller infusionsvätska	-
Fenoximetylpenicillin	Tablett	1 g
Fenoximetylpenicillin	Tablett	800 mg

<sup>8</sup> Läkemedelsverket. Sök restanmälda läkemedel.



Fenoximetylpenicillin	Granulat till oral suspension (choklad + citron)	100 mg/ml
Fenoximetylpenicillin	Granulat till orala droppar/lösning (grapefrukt + aprikos)	250 mg/ml
Fenoximetylpenicillin	Granulat/pulver till oral suspension/lösning (apelsin + karamell)	50 mg/ml
Levofloxacin	Tablett	250 mg
Levofloxacin	Tablett	500 mg
Vankomycin	Kapsel	125 mg

*Källa: Läkemedelsverket*

Enligt Läkemedelsverket kvarstår under 2024 den ansträngda restsituationen för amoxicillin, tablett/kapsel, 750 mg och 500 mg samt för fenoximetylpenicillin, granulat till orala droppar/lösning (grapefrukt + aprikos), 250 mg/ml. För övriga utbytesgrupper i tabell 2 har situationen stabiliserats.<sup>9</sup>

I bilaga 4 återfinns en mer utförlig lägesbeskrivning från Läkemedelsverket gällande tillgängligheten till antibiotika under 2023. Där framgår också vilka andra antibiotika, utöver de som ingick i TLV:s urval, som haft en ansträngd tillgänglighet och diskuterats på samverkansmöten under 2023.

TLV har kartlagt hur de takpriser som har höjts har träffat utbytesgrupperna i tabell 2, det vill säga utbytesgrupper som ingick i TLV:s urval och som under 2023 har diskuterats i olika samverkansmöten som rör läkemedelsbrister.

### *Kartläggning*

De 14 utbytesgrupperna i tabell 2 omfattar 43 förpackningsstorleksgrupper, varav 37 fick ett höjt takpris genom beslutet den 11 april eller 21 augusti 2023. I de flesta utbytesgrupper fick samtliga ingående förpackningsstorleksgrupper ett höjt takpris, men inom utbytesgrupperna i tabell 3 fick endast en delmängd av förpackningsstorleksgrupperna ett höjt takpris.

*Tabell 3. Utbytesgrupper i TLV:s urval som under 2023 har diskuterats i olika samverkansmöten som rör läkemedelsbrister, där endast en delmängd av de ingående förpackningsstorleksgrupperna fick ett höjt takpris genom TLV:s beslut att höja vissa takpriser under 2023.*

<b>Utbytesgrupp</b>	<b>Kommentar</b>
Amoxicillin, tablett/kapsel 500 mg	En av totalt tre förpackningsstorleksgrupper inom utbytesgruppen fick inte ett höjt takpris trots att den uppfyllde kriterierna inför beslutet den 11 april 2023. Gruppen blev utan takprishöjning eftersom takpriset under hösten 2022 hade höjts med 167 procent till följd av en beviljad ansökan om prishöjning för ett av de ingående läkemedlen (läs mer i avsnitt 2.2.4).

<sup>9</sup> Uppgifterna om utbytesgrupper där den ansträngda restsituationen kvarstår/inte kvarstår under 2024 inkom från Läkemedelsverket i april 2024 och beskriver situationen vid den tidpunkten.

Fenoximetylpenicillin, granulat till oral suspension (choklad + citron), 100 mg/ml	Två av tre förpackningsstorleksgrupper fick inte höjt takpris genom beslutet den 21 augusti 2023 eftersom de inte uppfyllde kriterierna. Men genom ett separat beslut den 6 oktober 2023 fick de ändå en viss höjning av sitt takpris (läs mer i avsnitt 2.2.4).
Fenoximetylpenicillin, granulat till orala droppar/lösning (grapefrukt + aprikos), 250 mg/ml	En av två förpackningsstorleksgrupper fick inte höjt takpris genom beslutet den 21 augusti 2023 eftersom den inte uppfyllde kriterierna. Men genom ett separat beslut den 6 oktober 2023 fick den ändå en viss höjning av sitt takpris (läs mer i avsnitt 2.2.4).
Levofloxacin, tablett, 250 mg	En av två förpackningsstorleksgrupper fick inte höjt takpris genom beslutet den 11 april 2023 eftersom den inte uppfyllde kriterierna.
Levofloxacin, tablett, 500 mg	En av tre förpackningsstorleksgrupper fick inte höjt takpris genom beslutet den 11 april 2023 eftersom den inte uppfyllde kriterierna.

Källa: TLV analys

Sammanfattningsvis visar Läkemedelsverkets lägesbeskrivning och TLV:s kartläggning följande:

- För 14 av de utbytesgrupper med antibiotika som ingick i urvalet inför besluten att höja vissa takpriser har restsituationen enligt Läkemedelsverket under 2023 varit så pass ansträngd att de har diskuterats i olika samverkansmöten som rör läkemedelsbrister.
- Majoriteten av förpackningsstorleksgrupperna som ingår i de 14 utbytesgrupperna har fått ett höjt takpris – de allra flesta genom besluten den 11 april eller 21 augusti 2023, men i fyra fall har förpackningsstorleksgruppernas takpris höjts genom separata beslut från TLV.

I tre utbytesgrupper kvarstod en ansträngd restsituation i april 2024.

## 2.4 Särskilt om antibiotika på Folkhälsomyndighetens prioriteringslista

Inom ramen för det tidigare regeringsuppdraget att stärka tillgången till äldre antibiotika genomfördes en klinisk värdering av äldre antibiotikaprodukter.<sup>10</sup> Syftet var att kartlägga vårdens syn på det kliniska värdet av antibiotikaprodukter som det kan uppstå brist på. Arbetet resulterade i en prioriteringslista över antibiotika som riskerar eller har bristande tillgänglighet i Sverige, som sedan 2022 finns tillgänglig på Folkhälsomyndighetens webbplats.<sup>11</sup>

Prioriteringslistan som avser antibiotikaprodukter som marknadsfördes under 2021 innehåller antibiotika med relativt låg försäljning under 2021 och/eller upprepade bristsituationer under perioden 2017–2021. Situationen gällande både försäljning och bristsituationer kan ha förändrats sedan prioriteringslistan publicerades och listan skulle därför kunna se annorlunda ut om en motsvarande värdering genomfördes idag. TLV har ändå valt att på en övergripande nivå kartlägga vilka av antibiotikaprodukterna på prioriteringslistan som motsvaras av utbytesgrupper

<sup>10</sup> Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2022). Uppdrag att stärka tillgången till äldre antibiotika, kapitel 7.

<sup>11</sup> Folkhälsomyndigheten (2022). Prioriteringslista över antibiotikaprodukter som riskerar eller har bristande tillgänglighet i Sverige.

som ingick i TLV:s urval inför besluten att höja vissa takpriser, samt i vilken utsträckning de utbytesgrupperna har berörts av de takpriser som har höjts. Kartläggningen har avgränsats till prioriteringslistan över marknadsförda antibiotikaprodukter i Sverige 2021.

### *Kartläggning*

På prioriteringslistan med antibiotikaprodukter som marknadsfördes under 2021 förekommer totalt 107 antibiotikaprodukter på nivån substans, beredningsform och styrka, vilket motsvarar nivån för Läkemedelsverkets beslutade utbytesgrupper.

Av de 107 antibiotikaprodukterna är det 24 som motsvaras av utbytesgrupper som ingick i TLV:s urval inför besluten att höja vissa takpriser. Av de 24 utbytesgrupperna har:

- Tjugoen fått ett höjt takpris i samtliga eller en delmängd av sina ingående förpackningsstorleksgrupper.
- Tre inte fått ett höjt takpris i någon ingående förpackningsstorleksgrupp.

Nio av de 21 utbytesgrupper som fått ett höjt takpris i samtliga eller en delmängd av sina förpackningsstorleksgrupper har enligt Läkemedelsverket diskuterats i olika samverkansmöten som rör läkemedelsbrister under 2023<sup>12</sup>. Tabell 4 visar vilka dessa nio utbytesgrupper är och i vilken utsträckning takpriset har höjts för de ingående förpackningsstorleksgrupperna.

*Tabell 4. Utbytesgrupper i TLV:s urval som både finns med på prioriteringslistan och som har diskuterats i olika samverkansmöten som rör läkemedelsbrister under 2023.*

<b>Utbytesgrupp</b>	<b>Kommentar</b>
Amoxicillin, tablett/kapsel, 500 mg	Tillhör kategori A på prioriteringslistan* 2 av 3 förpackningsstorleksgrupper fick beslut om höjt takpris den 11 april 2023. Den tredje förpackningsstorleksgruppen fick inte ett höjt takpris eftersom takpriset under hösten 2022 hade höjts med 167 procent till följd av en beviljad ansökan om prishöjning för ett av de ingående läkemedlen (läs mer i avsnitt 2.2.4).
Amoxicillin, tablett/kapsel, 750 mg	Tillhör kategori B på prioriteringslistan** 4 av 4 förpackningsstorleksgrupper fick beslut om höjt takpris den 11 april 2023
Amoxicillin, tablett/dispergerbar tablett, 1 g	Tillhör kategori B på prioriteringslistan** 3 av 3 förpackningsstorleksgrupper fick beslut om höjt takpris den 11 april 2023
Amoxicillin + klavulansyra, tablett, 500 mg/125 mg	Tillhör kategori A på prioriteringslistan* 1 av 1 förpackningsstorleksgrupper fick beslut om höjt takpris den 11 april 2023
Amoxicillin + klavulansyra, tablett, 875 mg/125 mg	Tillhör kategori B på prioriteringslistan** 2 av 2 förpackningsstorleksgrupper fick beslut om höjt takpris den 11 april 2023
Fenoximetylpenicillin, granulat/pulver till oral suspension/lösning (apelsin + karamell), 50 mg/ml	Tillhör kategori A på prioriteringslistan* 3 av 3 förpackningsstorleksgrupper fick beslut om höjt takpris den 21 augusti 2023

<sup>12</sup> Uppgifterna om utbytesgrupper som har diskuterats i olika samverkansmöten som rör läkemedelsbrister under 2023 har hämtats från tabell 2 i avsnitt 2.3

Fenoximetylpenicillin, granulat till orala droppar/lösning (grapefrukt + aprikos), 250 mg/ml	Tillhör kategori B på prioriteringslistan** 1 av 2 förpackningsstorleksgrupper fick beslut om höjt takpris den 21 augusti 2023. Den andra förpackningsstorleksgruppen fick genom ett separat beslut den 6 oktober en viss takprishöjning (läs mer i avsnitt 2.2.4)
Levofloxacin, tablett, 250 mg	Tillhör kategori B på prioriteringslistan** 1 av 2 förpackningsstorleksgrupper fick beslut om höjt takpris den 11 april 2023
Levofloxacin, tablett, 500 mg	Tillhör kategori B på prioriteringslistan** 2 av 3 förpackningsstorleksgrupper fick beslut om höjt takpris den 11 april 2023

\* Kategori A innebär följande värdering på prioriteringslistan: Mycket värdefull att ha tillgång till i Sverige. Påtagliga kliniska konsekvenser om produkten inte är tillgänglig.

\*\* Kategori B innebär följande värdering på prioriteringslistan: Värdefull att ha tillgång till i Sverige. Kliniska och/eller logistiska (resursmässiga) konsekvenser om produkten inte är tillgänglig.

Källa: TLV analys

De tre utbytesgrupperna som inte har fått del av de höjda takpriserna innehåller endast en förpackningsstorleksgrupp vardera, vilka inte uppfyllde kriterierna för takprishöjning. Vilka dessa tre utbytesgrupper är framgår i tabell 5. TLV har inte analyserat om deras försäljningsvärde under 2023 låg under den gräns som utgjorde ett urvalskriterium när den kliniska värderingen genomfördes 2021. Vad gäller tillgänglighet återfinns de inte bland de utbytesgrupper som enligt Läkemedelsverket har diskuterats i olika samverkansmöten som rör läkemedelsbrister under 2023. I de tre förpackningsstorleksgrupperna som utbytesgrupperna omfattar har det under 2023 funnits minst två men oftast fler förpackningar (unika NPLPackID:n) där företaget har bekräftat tillhandahållande inför varje ny prisperiod av periodens vara. Det indikerar att tillgängligheten till dessa läkemedel inom öppenvården har varit stabil under 2023.

Tabell 5. Utbytesgrupper i TLV:s urval som återfinns på prioriteringslistan men som inte innehåller någon förpackningsstorleksgrupp som har fått höjt takpris.

Utbytesgrupp	Kommentar
Azitromycin, tablett, 250 mg	Tillhör kategori A på prioriteringslistan*
Ciprofloxacin, tablett, 750 mg	Tillhör kategori B på prioriteringslistan**
Tobramycin, lösning för nebulisator, 300 mg	Motsvaras av tobramycin, inhalation, 300mg/5ml på prioriteringslistan. Tillhör kategori B på prioriteringslistan**

\* Kategori A innebär följande värdering på prioriteringslistan: Mycket värdefull att ha tillgång till i Sverige. Påtagliga kliniska konsekvenser om produkten inte är tillgänglig.

\*\* Kategori B innebär följande värdering på prioriteringslistan: Värdefull att ha tillgång till i Sverige. Kliniska och/eller logistiska (resursmässiga) konsekvenser om produkten inte är tillgänglig.

Källa: TLV analys

De flesta av de 83 antibiotikaprodukterna på prioriteringslistan som inte motsvaras av utbytesgrupper i TLV:s urval berörs inte av takpriser. Det beror på att de antingen inte ingår i läkemedelsförmånerna, alternativt ingår i läkemedelsförmånerna men är inte bedömda som utbytbara av Läkemedelsverket. Men ett fåtal av dem ingick inte i TLV:s urval trots att det inom läkemedelsförmånerna finns motsvarande utbytesgrupper som berörs av takpriser. Att dessa utbytesgrupper inte ingick i urvalet beror på att de aldrig har förekommit inom

periodens vara-systemet. Om ett läkemedel saknar takpris, eller har takpris men företaget vill höja priset över takpris, kan företag ansöka om prishöjning hos TLV. Förutsättningarna för att TLV ska bevilja en sådan prishöjning anges i Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel.

## 3 Utvecklingen för antibiotika som fått höjt takpris

---

Det här kapitlet beskriver TLV:s analyser av hur tillgången, prissättningen och konkurrensen har utvecklats hittills för antibiotika som fått ett höjt takpris under 2023. Kapitlet avslutas med en sammanställning av en enkätundersökning, där företag som tillhandahåller läkemedel i periodens vara-systemet fick svara på frågor om effekten av de höjda takpriserna.

Den 19 januari 2024 drabbades TLV:s leverantör av en it-attack som fick en stor påverkan på TLV:s verksamhet. En mycket märkbar konsekvens var att periodens vara-listan för prisperioden mars 2024 uteblev. Till följd av det saknar vissa analyser data för mars 2024.

### 3.1 Tillgång

TLV har undersökt hur tillgången till antibiotika har utvecklats genom att analysera dels antalet restanmälningar hos Läkemedelsverket, dels antalet förpackningar med ett bekräftat tillhandahållande i periodens vara-systemet. Båda analyserna har begränsats till förpackningar med antibiotika inom läkemedelsförmånerna som ingår eller har ingått i någon av förpackningsstorleksgrupperna i TLV:s urval inför de två besluten att höja vissa takpriser under 2023. Analysresultaten presenteras uppdelat på urvalen för de två besluten att höja vissa takpriser under 2023.

Sammanfattningsvis indikerar resultaten av båda analyserna en generell förbättring i tillgången till berörda antibiotika en viss tid in i 2023. Förbättringen, som startade i nära anslutning till takprishöjningarna, följde på en succesiv försämring i tillgången under 2022 och tidigare under 2023. Resultaten ska tolkas med viss försiktighet och betraktas som indikationer snarare än som absoluta mått på hur tillgången har utvecklats, eftersom:

- Det för utbytbara läkemedel ofta finns tillgängliga alternativ till en förpackning som har en pågående restsituation, och
- En bekräftelse av tillhandhållande ställer höga krav på tillgången till läkemedlet – läkemedlet ska kunna tillhandahållas till hela apoteksmarknaden under hela prisperioden (försäljningsmånaden) med en tillräcklig hållbarhet.

Det är svårt att bedöma hur stor påverkan de höjda takpriserna har haft för utvecklingen och vad som styrs av andra faktorer. Det är tydligt att tillgången till fenoximetylpenicillin, som vid upprepade tillfällen under 2023 diskuterades i olika samverkansmöten som rör läkemedelsbrister men som till stor del förbättrades mot slutet av 2023, har haft en stor betydelse. Den enkätundersökning som TLV har genomfört (se avsnitt 3.4) antyder att de höjda takpriserna har haft en positiv påverkan på företagens möjlighet att behålla och tillhandahålla antibiotika.

### 3.1.1 Restanmätningar för antibiotika

TLV har utifrån data från tjänsten Sök restanmälda läkemedel analyserat hur restanmätningar för antibiotika har utvecklats från den 1 januari 2022 till den 16 april 2024. En restanmälan hos Läkemedelsverket har räknats som pågående under perioden mellan det angivna start- och slutdatumet på anmälan.

I juni 2023 sågs en kraftig ökning i antalet restanmälda läkemedel, som sammanföll i tid med möjligheten att ta ut sanktionsavgifter från företag som restanmäler läkemedel sent.<sup>13</sup> En viss andel restanmätningar avslutades kort därefter, vilket enligt Läkemedelsverket tyder på att det förekom anmälningar där restsituation sedan inte uppstod. TLV har i analyserna exkluderat restanmätningar med indikation om att rest aldrig uppstod, samt anmälningar som pågick mindre än 30 dagar. Därför bör den kraftiga ökningen av restanmätningar i juni 2023 inte ha haft ett stort i genomslag i analysen.

#### *Minskat antal restanmätningar för antibiotika under andra halvan av 2023*

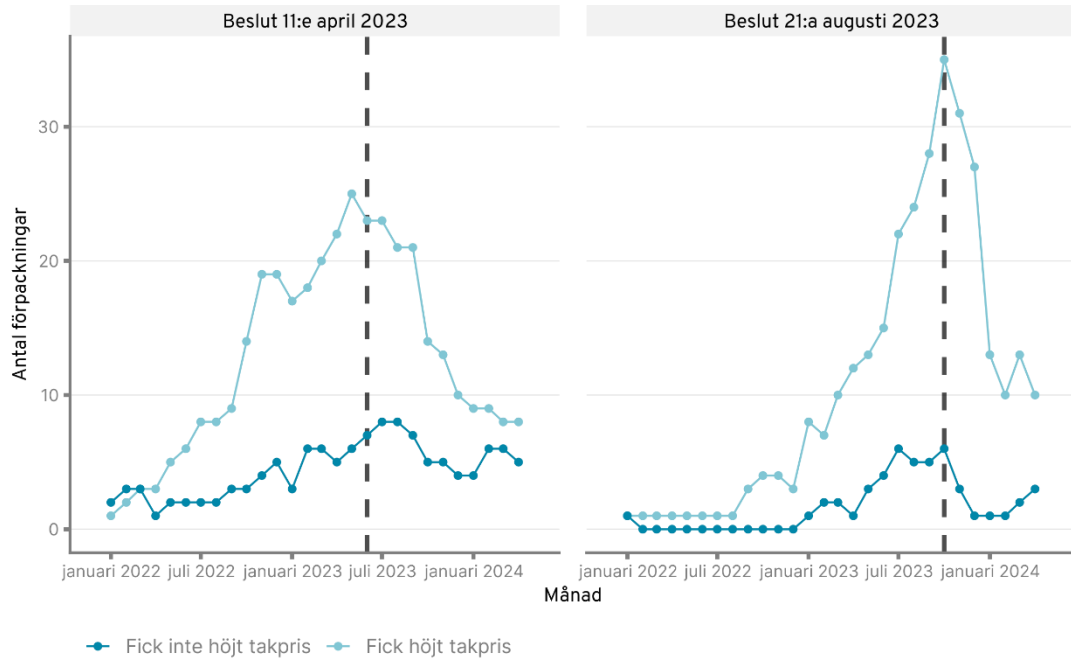
I figur 5 och figur 6 visas antalet respektive andelen av de förpackningar som har analyserats som under en given månad haft en pågående restanmälan hos Läkemedelsverket. Observera att antalet förpackningar som fick ett höjt takpris är fler än antalet förpackningar som inte fick ett höjt takpris och att analysen har begränsats till förpackningar inom TLV:s urval inför besluten att höja vissa takpriser.

Utvecklingen av antalet restanmätningar visar ett liknande mönster för förpackningar som ingick i urvalet för beslutet den 11 april 2023 som för förpackningar som ingick i urvalet för beslutet den 21 augusti 2023:

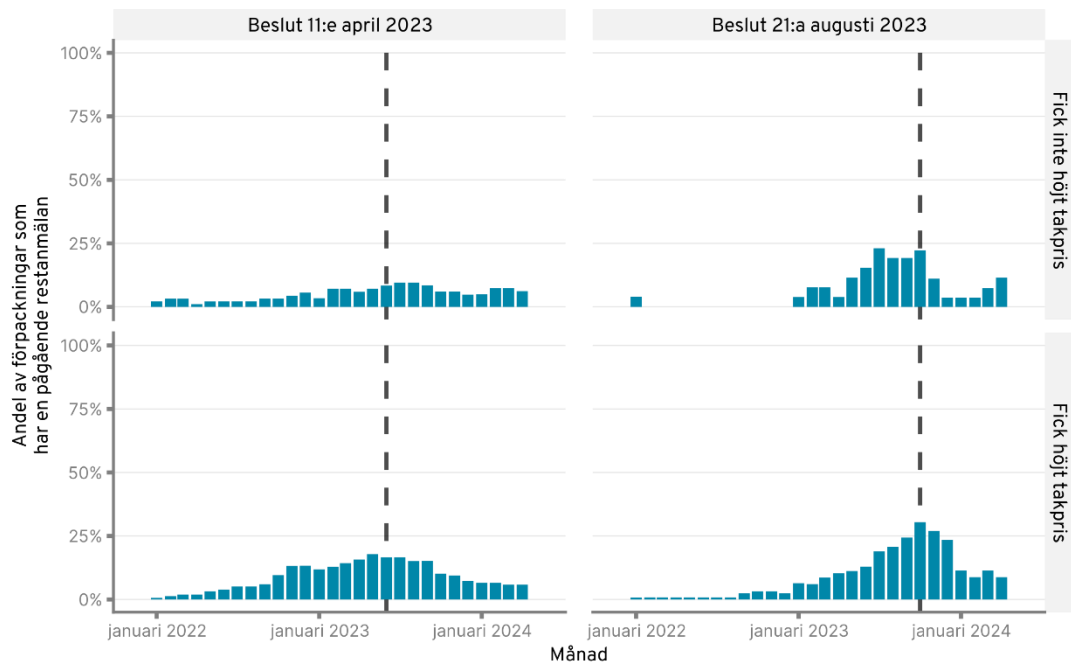
- Antalet restanmätningar började öka under 2022, något tidigare för förpackningar i urvalet för beslutet den 11 april 2023 än för förpackningar i urvalet för beslutet den 21 augusti 2023.
- Ökningen fortsatte under en viss period av 2023, men började därefter minska. Minskningen startade tidigare för förpackningar i urvalet för beslutet den 11 april 2023 än för förpackningar i urvalet för beslutet den 21 augusti 2023. I båda fallen startade minskningen i nära anslutning till den månad då en förpackning som fick höjt takpris som tidigast kunde ha ett högre AIP än vad det tidigare takpriset medgav, vilket var juni respektive oktober 2023.
- Sett till urvalet för beslutet den 11 april 2023 var andelen restanmätningar högre bland förpackningar som fick ett höjt takpris än bland förpackningar som inte fick ett höjt takpris.
- Sett till urvalet för beslutet den 21 augusti 2023 var andelen restanmätningar ungefär lika hög bland förpackningar som fick ett höjt takpris som bland förpackningar som inte fick ett höjt takpris. Fenoximetylpenicillin, som enligt Läkemedelsverket vid ett flertal tillfällen under 2023 har diskuterats i olika samverkansmöten som rör läkemedelsbrister, förekommer både bland förpackningarna som fick och som inte fick ett höjt takpris. I avsnitt 2.2.4 framgår att de förpackningsstorleksgrupper med fenoximetylpenicillin som inte fick ett höjt takpris genom beslutet den 21 augusti 2023 fick en viss ökning av sitt takpris genom ett separat beslut den 6 oktober 2023.

<sup>13</sup> Läkemedelsverket. Statistik om restsituationer.

Figur 5. Antalet av de förpackningar som har analyserats som under en given månad haft en pågående restanmälan hos Läkemedelsverket. Svart lodrät linje i figur 5 och figur 6 markerar den månad då en förpackning som fick höjt takpris som tidigast kunde ha ett högre AIP än vad det tidigare takpriset medgav.



Figur 6. Andelen av de förpackningar som har analyserats som under en given månad haft en pågående restanmälan hos Läkemedelsverket.



Källa figur 5 och figur 6: TLV analys och Läkemedelsverkets tjänst Sök restanmälda läkemedel

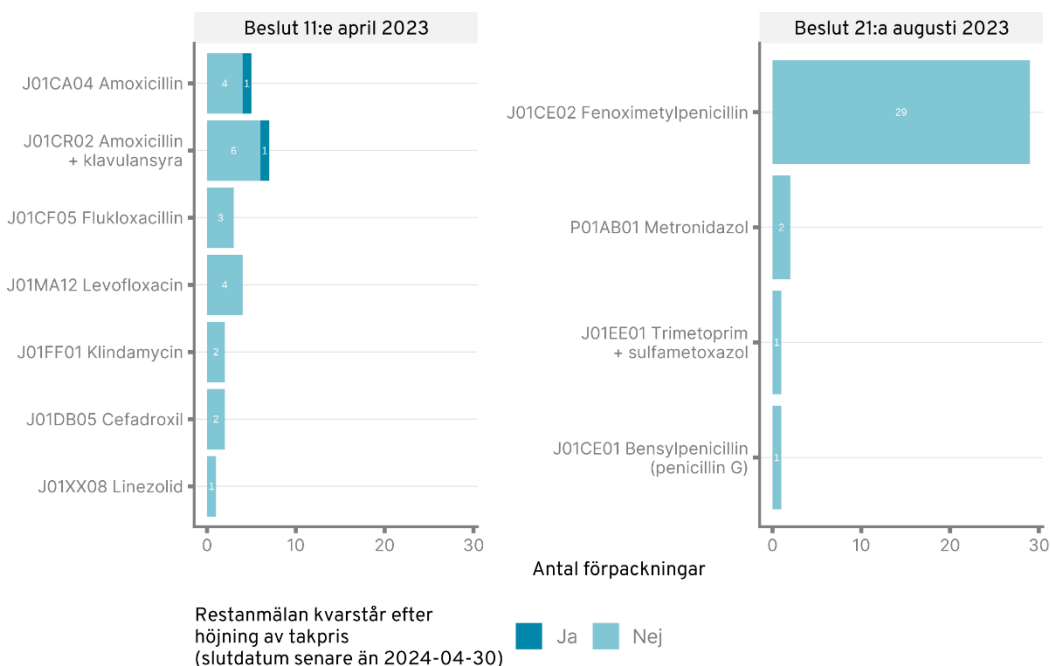


### Färre restanmälningar för fenoximetylpenicillin har drivit minskningen

Den 1 juni respektive 1 oktober 2023 var det datum då en förpackning som fick höjt takpris som tidigast kunde ha ett högre AIP än vad det tidigare takpriset medgav. TLV har tittat närmare på den delmängd av restanmälningarna i analysen som var pågående vid eller som avslutades på det datumet. I figur 7 framgår att nästan alla sådana restanmälningar har ett slutdatum som ligger tidigare än den 30 april 2024. Den visar också att en stor del av dem gällde fenoximetylpenicillin, som ingick i urvalet inför beslutet att höja vissa takpriser den 21 augusti 2023. Enligt Läkemedelsverket förbättrades tillgången till fenoximetylpenicillin till stor del mot av slutet av 2023 (läs mer i avsnitt 2.3). Förbättringen i tillgången till fenoximetylpenicillin verkar alltså ha haft ett stort genomslag i minskningen av restanmälningar som syns mot slutet av 2023 i bilderna till höger i figur 5 och figur 6 i föregående avsnitt.

Observera att nya restanmälningar som har uppstått efter juni respektive oktober 2023 inte visas i figur 7.

Figur 7. Restanmälningar som antingen var pågående eller avslutades på det datum då en förpackning som fick höjt takpris som tidigast kunde ha ett högre AIP, uppdelat på restanmälningar med ett slutdatum före respektive efter den 30 april 2024.



Källa: TLV analys och Läkemedelsverkets tjänst Sök restanmälda läkemedel.

### Minskningen i restanmälningar beror inte på utträden och avregistreringar

Av de förpackningar som har haft en pågående restanmälan i TLV:s analys är det endast sex förpackningar som har avregistrerats eller utträtt ur läkemedelsförmånerna under den tidsperiod som har analyserats. Minskningen i restanmälningar som syns under 2023 i figur 5 och figur 6 är alltså inte en följd av omfattande avregistreringar eller utträden ur läkemedelsförmånerna.

### *De flesta orsaker till restanmälningarna är inte publika*

När ett företag restanmäter sitt läkemedel anger de en orsak till Läkemedelsverket. Företagen kan välja bland 16 olika orsaker, som är uppdelade på fyra huvudkategorier. Företaget väljer själv om denna information får ges ut publikt i tjänsten Sök restanmälda läkemedel eller inte.

Majoriteten av de restanmälningar som TLV har analyserat har inte en publik orsak. Men enligt Läkemedelsverket följer orsakerna på en anonymiserad nivå ett liknande mönster som för samtliga läkemedel som restanmälldes under 2023. De vanligaste orsakerna är *Produktionsplanering/ produktionskapacitet* följt av *Oväntat stor efterfrågan på produkt*. Orsaken *Brist på API* är dock något större proportionellt för de antibiotika som ingått i urvalet inför beslutet att höja vissa takpriser. I bilaga 4 finns Läkemedelsverkets sammanställning av vilka orsaker som har angivits för restanmälningar som gäller antibiotika i TLV:s urval och hur orsakerna är fördelade mellan de fyra huvudkategorierna.

Det är inte givet vilka restorsaker som direkt eller indirekt skulle kunna bero på ett för lågt takpris. Därför är det svårt att avgöra hur stor påverkan TLV:s takpriser har haft på utvecklingen av restanmälda antibiotika under den analyserade tidsperioden. På samma sätt är det svårt att säga om de takpriser som har höjts har bidragit till minskningen av restanmälningar under den andra halvan av 2023.

3.1.2 Antibiotika med bekräftat tillhandahållande i periodens vara-systemet  
För att ett läkemedel ska kunna bli periodens vara eller få status som reserv måste läkemedelsföretaget bekräfta till TLV att läkemedlet kan tillhandahållas till hela apoteksmarknaden under hela den kommande prisperioden (det vill säga försäljningsmånaden) med en tillräcklig hållbarhet.

Av de läkemedel som har ett bekräftat tillhandahållande inom respektive förpackningsstorleksgrupp får det som har lägst försäljningspris per enhet status som periodens vara. Det läkemedel med ett bekräftat tillhandahållande som har det näst lägsta respektive tredje lägsta försäljningspriset per enhet får status som reserv 1 och reserv 2.

### *Ökat antal bekräftade tillhandahållanden under andra halvan av 2023*

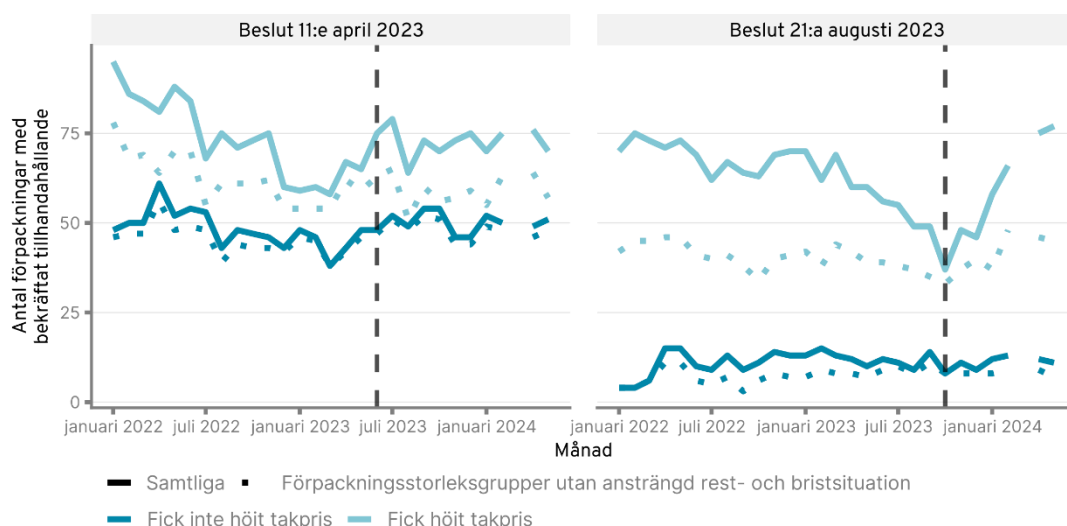
TLV har analyserat utvecklingen av antalet förpackningar med antibiotika som har haft ett bekräftat tillhandahållande när varje prisperiod startade. I figur 8 visas resultatet, som i hög utsträckning speglar utvecklingen av antalet restanmälda förpackningar. Observera att antalet förpackningar som fick ett höjt takpris är fler jämfört med antalet förpackningar som inte fick ett höjt takpris. De heldragna linjerna visar antalet förpackningar med ett bekräftat tillhandahållande inom samtliga förpackningsstorleksgrupper som ingick i TLV:s urval inför besluten att höja vissa takpriser – inklusive de som hör till utbytesgrupper som enligt Läkemedelsverket har diskuterats under 2023 i olika samverkansmöten som rör läkemedelsbrister<sup>14</sup>. I de streckade linjerna har förpackningar inom

<sup>14</sup> I tabell 2 i avsnitt 2.3 framgår vilka av utbytesgrupperna i TLV:s urval som under 2023 har diskuterats i olika samverkansmöten som rör läkemedelsbrister.

utbytesgrupperna som har diskuterats i olika samverkansmöten som rör läkemedelsbrister exkluderats. Figur 8 visar att:

- Antalet förpackningar med ett bekräftat tillhandahållande minskade under den första delen av den analyserade tidsperioden, men började därefter öka igen. Inom urvalet för beslutet den 11 april 2023 startade ökningen i samband med att beslutet att höja vissa takpriser fattades. Inom urvalet för beslutet den 21 augusti 2023 startade ökningen i samband med att de förpackningar som fick ett höjt takpris som tidigast kunde ha ett högre AIP än vad det tidigare takpriset medgav.
- Sett till de heldragna linjerna i urvalet för beslutet den 11 april 2023 är antalet förpackningar med ett bekräftat tillhandahållande i maj 2024 fortfarande lägre jämfört med i januari 2023. I urvalet inför beslutet den 11 april 2023 ingick bland annat förpackningar med amoxicillin.
- Sett till de heldragna linjerna i urvalet för beslutet den 21 augusti 2023 är antalet förpackningar med ett bekräftat tillhandahållande i maj 2024 på en motsvarande nivå eller högre jämfört med i början av 2022. I urvalet inför beslutet den 21 augusti ingick bland annat förpackningar med fenoximetylpenicillin.
- I de streckade linjerna för förpackningar som fick ett höjt takpris är både minskningen under början av den analyserade tidsperioden och ökningen som startade under 2023 mindre påtaglig jämfört med i de heldragna linjerna. Det betyder att förpackningar inom utbytesgrupper som har diskuterats i olika samverkansmöten som rör läkemedelsbrister har haft stor betydelse för utvecklingen.

Figur 8. Antal antibiotikaförpackningar som haft ett bekräftat tillhandahållande när varje prisperiod startade. Svart lodrät linje markerar den månad då en förpackning som fick höjt takpris som tidigast kunde ha ett högre AIP än vad det tidigare takpriset medgav.



Källa: TLV analys

TLV efterfrågar inte varför ett företag väljer att bekräfta eller inte bekräfta tillhandahållande för en förpackning. Därför är det – på motsvarande sätt som för utvecklingen av restanmälda antibiotika – svårt att avgöra hur stor påverkan TLV:s

takpriser har haft på utvecklingen av antibiotika med ett bekräftat tillhandahållande.

## 3.2 Prissättning

TLV har följt upp hur prissättningen för antibiotika i periodens vara-systemet har utvecklats genom att analysera dels hur genomsnittet för apotekens inköpspris (AIP) har förändrats, dels hur mycket läkemedelskostnaden vid expediering på apotek (AUP) har ökat för de antibiotika som fick ett höjt takpris.

### 3.2.1 Genomsnittligt AIP för antibiotika i periodens vara-systemet

Sedan juni respektive oktober 2023 kan förpackningar som fick höjt takpris genom besluten den 11 april respektive 21 augusti 2023 ha ett högre AIP än vad det tidigare takpriset medgav.

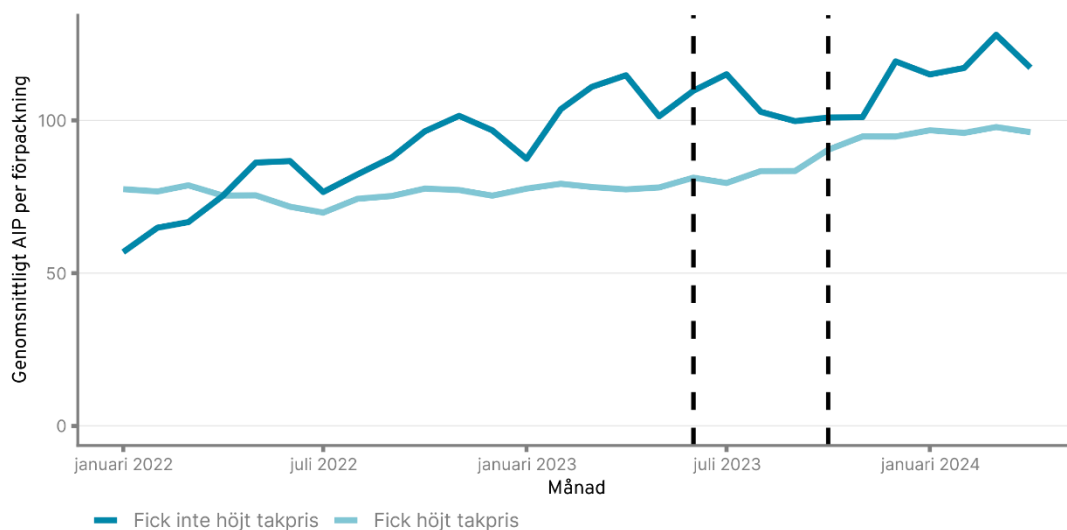
*Genomsnittligt AIP har ökat både för antibiotika som fick och inte fick höjt takpris*

TLV:s analys av utvecklingen av genomsnittligt AIP har begränsats till förpackningar som vid varje given tidpunkt ingick i periodens vara-systemet och som tillhör någon av de förpackningsstorleksgrupper som ingick i TLV:s urval inför besluten att höja vissa takpriser under 2023. Genomsnittet är viktat mot antal sålda förpackningar, eftersom förpackningar som är periodens vara under en viss månad har lägre priser och säljer större volymer jämfört med övriga förpackningar i sina respektive förpackningsstorleksgrupper. Resultatet visas i figur 9.

För förpackningar som fick ett höjt takpris under 2023 låg genomsnittligt AIP relativt stilla under 2022 och den första delen av 2023. Sedan dess har genomsnittligt AIP ökat, från 78,04 kronor i maj 2023 (månaden innan en förpackning som fick ett höjt takpris genom beslutet den 11 april 2023 som tidigast kunde ha ett högre AIP) till 96,14 kronor i april 2024.

För förpackningar som inte fick ett höjt takpris har genomsnittligt AIP fluktuerat under den analyserade tidsperioden, men ökat över tid – från 56,90 kronor i januari 2022 till 117,23 kronor i april 2024. Fluktuationerna och ökningen kan indikera att de takpriser som har förblivit oförändrade har medgett viss konkurrens och ett visst utrymme för att möta högre tillhandahållandekostnader.

Figur 9. Utveckling av genomsnittligt AIP (apotekens inköpspris) för antibiotika inom periodens vara-systemet, uppdelat på förpackningar som fick respektive inte fick ett höjt takpris under 2023. Svarta lodräta linjer markerar den månad då en förpackning som fick höjt takpris genom beslutet den 11 april respektive 21 augusti 2023 som tidigast kunde ha ett högre AIP än vad det tidigare takpriset medgav.



Källa: TLV analys

### 3.2.2 Kostnadsökning vid expediering av antibiotika på apotek

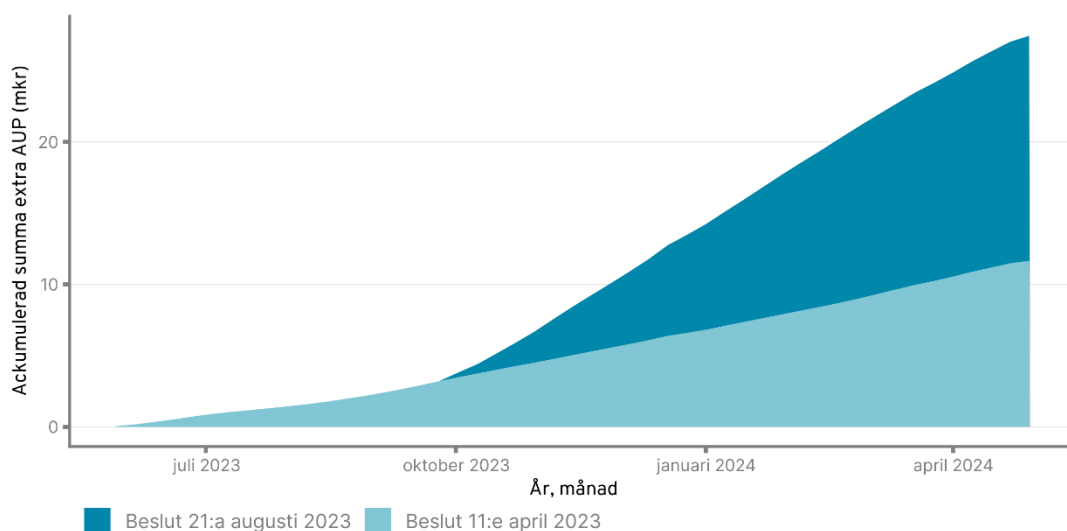
När TLV beviljar ett företags ansökan om höjning av apotekens inköpspris (AIP) fastställs även apotekens försäljningspris (AUP) på en högre nivå. Därmed har de takpriser som har höjts för antibiotika medfört en ökad läkemedelskostnad vid expediering på apotek.

*Kostnaden vid expediering har ökat med 27 mkr till följd av höjda takpriser för antibiotika*

TLV har följt hur mycket läkemedelskostnaden vid expediering på apotek har ökat för de antibiotika som fick ett höjt takpris. Kostnadsökningen har för varje enskild transaktion beräknats som skillnaden mellan faktiskt debiterat AUP och det maximala AUP som hade kunnat gälla vid transaktionstillfället om läkemedlets takpris inte hade höjts, inräknad den ändring av handelsmarginalen som gjordes mars 2024. Beräkningen inkluderar fyra förpackningsstorleksgrupper med antibiotika som genom ett separat beslut den 6 oktober 2023 fick en viss takprishöjning (se avsnitt 2.2.4).

Figur 10 visar att den ackumulerade kostnadsökningen, sett till AUP för de antibiotika som fick ett höjt takpris, från och med den 1 juni 2023 till och med den 30 april 2024 ligger på drygt 27 miljoner kronor. Sett till den totala försäljningskostnaden under tidsperioden för dessa antibiotika utgör ökningen drygt tio procent. Enligt TLV:s prognos kommer den årliga kostnadsökningen som de höjda takpriserna för antibiotika medför att ligga på runt 40 miljoner kronor, men i beräkningarna finns flera osäkerheter eftersom det inte går att med säkerhet beräkna hur företagen fortsätter att ändra priserna på sina antibiotika.

Figur 10. Ackumulerad kostnadsökning vid expediering på apotek (AUP) från den 1 juni 2023 till den 30 april 2024 till följd av höjda takpriser för antibiotika.



Källa: TLV analys

### 3.3 Konkurrens

Prisutveckling är en viktig aspekt i bedömningen av hur väl konkurrensen på en marknad fungerar. I det föregående avsnittet konstateras att genomsnittspriserna för de antibiotika som fått ett höjt takpris hittills har stigit sedan takpriserna höjdes. Det är ett förväntat resultat givet den korta uppföljningstiden och indikationerna om att de tidigare takpriserna varit för låga för att ge läkemedelsföretagen förutsättningar att möta en utmanande kostnadsutveckling. Inför slutredovisningen kommer TLV fortsätta följa prisutvecklingen och genomföra fördjupade analyser av hur konkurrensen har utvecklats bland de antibiotika som har fått ett höjt takpris. I det här avsnittet presenteras en förenklad bild av utvecklingen, som bygger på en analys av hur många förpackningar och utbytesgrupper med antibiotika som har försvunnit från respektive tillkommit till periodens vara-systemet sedan takprishöjningarna.

#### 3.3.1 Antibiotika som tillkommit till och försvunnit från periodens vara-systemet

När generisk konkurrens uppstår inom en utbytesgrupp tas samtliga förpackningar som ingår i läkemedelsförmånerna och som tillhör utbytesgruppen med i periodens vara-systemet. När en förpackning utträder ur läkemedelsförmånerna eller avregistreras minskar antalet förpackningar inom utbytesgruppen i periodens vara-systemet. När en förpackning som tillhör en befintlig utbytesgrupp i periodens vara-systemet inträder i läkemedelsförmånerna ökar istället antalet förpackningar. Om generisk konkurrens upphör, till exempel till följd av en avregistrering eller ett utträde ur läkemedelsförmånerna, resulterar det i att utbytesgruppen tas bort från periodens vara-systemet.

### *Antalet förpackningar något färre i april 2024 än april 2023*

Antalet förpackningar inom utbytesgrupper med antibiotika i periodens vara-systemet har hittills minskat något efter besluten att höja vissa takpriser:

- Sjutton förpackningar med antibiotika som ingick i TLV:s urval har avregistrerats eller utträtt ur läkemedelsförmånerna sedan det första beslutet att höja vissa takpriser under 2023 till och med april 2024. Nio av dem tillhör förpackningsstorleksgrupper som fått ett höjt takpris. Det skulle kunna indikera att nivån på takprishöjningen för de nio förpackningsstorleksgrupperna varit för låg för att ge berörda företag en tillräcklig lönsamhet. Enligt den enkätundersökning som TLV har genomfört (se avsnitt 3.4) är dålig lönsamhet den dominerande orsaken till att ett företag väljer att ta bort ett antibiotikum från marknaden.
- Under samma period har tre förpackningar med antibiotika fått beslut om pris och subvention från TLV och därför tillkommit till förpackningsstorleksgrupper som ingick i TLV:s urval. En av dem tillhör en förpackningsstorleksgrupp som fått ett höjt takpris.
- I april 2024 ingick totalt 519 förpackningar med antibiotika i periodens vara-systemet.

### *En utbytesgrupp har försvunnit från periodens vara efter takprishöjningarna*

Under 2023 och hittills under 2024 (till och med april) har det inte tillkommit några nya utbytesgrupper med antibiotika i periodens vara-systemet. Däremot togs utbytesgruppen med levofloxacin, tablett, 250 mg bort från periodens vara-systemet i samband med en avregistrering i augusti 2023. Den förpackningsstorleksgrupp som läkemedlet tillhörde (T5, 5 tabletter) hade dessförinnan fått ett höjt takpris genom beslutet den 11 april 2023. Inom läkemedelsförmånerna finns i maj 2024 endast en förpackning kvar inom läkemedelsförmånerna i utbytesgruppen för levofloxacin, tablett, 250 mg.

## 3.4 Företagens syn på effekten av höjda takpriser

TLV genomförde under december 2023 och januari 2024 en enkätundersökning, där företag med läkemedel i periodens vara-systemet fick svara på frågor om takprishöjningarna under 2023. Frågorna gällde bland annat vilken effekt de höjda takpriserna har haft eller förväntas få för företagets möjlighet att behålla sina läkemedel på marknaden. Företag som tillhandahåller antibiotika inom periodens vara-systemet fick även svara på ett antal frågor som specifikt rörde antibiotika.

TLV tog hjälp av branschorganisationerna Läkemedelsindustriföreningen, Läkemedelshandlarna och Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer för att distribuera enkäten till deras medlemsföretag. Enkäten gick i vissa fall ut till flera personer inom samma företag och de svar som TLV mottog var anonyma. Därför har det inte varit möjligt att uppskatta en svarsfrekvens på företagsnivå, men totalt inkom 48 svar på enkäten.

### *Sammanfattning*

De flesta av de som svarade på TLV:s enkät och vars företag har antibiotika i periodens vara-systemet tillhandahåller antibiotikaförpackningar som har fått

höjda takpriser under 2023. Merparten har valt att höja priserna på dessa förpackningar sedan takpriserna höjdes, men i vilken utsträckning varierar enligt svaren från företag till företag.

På frågan om de höjda takpriserna har påverkat företagens möjligheter att tillhandahålla de antibiotika som berörts tolkar TLV drygt hälften av svaren som att takprishöjningarna har haft en positiv. Den andra hälften svarade att de inte såg någon sådan påverkan eller kunde inte svara säkert på hur utvecklingen av effekten av de höjda takpriserna kommer att bli.

Av svaren framgår att den främsta orsaken till att ett företag väljer att sluta tillhandahålla antibiotika på den svenska marknaden är dålig lönsamhet.

Samtliga som besvarade enkäten kände till att vissa läkemedel fått höjda takpriserna under 2023.

Av flera anledningar är det inte förvånande att företagen har agerat olika och har olika syn på effekterna av de takprishöjningar som har genomförts:

- De regelstyrda takprishöjningarna har troligtvis inte kunnat fånga upp alla antibiotika som haft ett faktiskt behov av höjda takpriser. Det kan också vara så att vissa av de tidigare takpriserna var tillräckligt höga för en del av de antibiotika som har fått ett höjt takpris.
- Företagens antibiotikaportföljer ser olika ut och de har därför berörts av de höjda takpriserna i olika utsträckning.
- Företagens strategier och generella förutsättningar skiljer sig rimligtvis åt även i andra aspekter.

#### *Knappt hälften av de som svarade tillhandahåller antibiotika*

Bland de totalt 48 svar som inkom var det 21 som uppgav att deras företag tillhandahåller antibiotika inom periodens vara-systemet. Femton svarade att de har högst tio varunummer (det vill säga läkemedelsförpackningar) med antibiotika inom periodens vara-systemet, fem att de har elva varunummer eller fler och en av de som svarade kände inte till antalet varunummer.

#### *De flesta av de som svarade att de tillhandahåller antibiotika har fått del av höjda takpriser*

Sammanlagt 15 av de 21 som svarade att de tillhandahåller antibiotika uppgav att förpackningar inom företagets antibiotikaportfölj fått del av de takpriser som höjdes. För åtta av dem fick företagets samtliga antibiotikaförpackningar ett höjt takpris. Tre fick ett höjt takpris för de flesta av sina antibiotikaförpackningar och lika många företag fick höjt takpris på hälften av dem. Ett företag hade endast fått höjt takpris för ett fåtal av sina antibiotikaförpackningar.

#### *Företagen har agerat olika på takprishöjningarna*

De flesta företag uppgav att de till följd av de höjda takpriserna hade höjt priserna på sina antibiotikaförpackningar. TLV:s bedömning av de fritextsvar som har inkommit är att det varierar i hur stor utsträckning priserna har höjts – det vill säga om företagen valt att höja priserna för samtliga förpackningar som fått ett höjt



takpris eller endast för en delmängd, samt om priserna har höjts ända upp till det nya takpriset eller mindre än så. Ett företag svarade att priset har höjts upp till det nya takpriset på linjer där de är ensamma med sin produkt, medan det på linjer där det råder konkurrens är priserna som styr från månad till månad. Två av företagen svarade att de inte har höjt priserna för sina antibiotika eller förändrat sitt agerande. Nedan följer ett antal citat bland fritextsvaren:

- "Samtliga höjda."
- "Vi ansökte om nya takpriserna."
- "För många varunummer har vi höjt priset, upp till takpris eller höjt priset något, några produkter har vi inte höjt priset på."
- "Vi har försökt att få mer vara till Sverige men det är en global brist."
- "Vi utgår från nya takprisnivån så antingen har vi höjt till takpris alternativt sänkt priset med utgångspunkt från det nya takpriset. Det innebär att alla priser blir generellt på en högre nivå."
- "Inte agerat på annorlunda sätt."
- "Ligger på nytt takpris."

#### *Synen på betydelsen av de höjda takpriserna varierar*

På frågan om de höjda takpriserna har påverkat företagens möjligheter att tillhandahålla de antibiotika som berörts tolkar TLV drygt hälften av svaren som att takprishöjningarna har haft en positiv effekt. Fem företag såg dock ingen påverkan och i ett fall uppgavs att takprishöjningen var för liten. Ett företag såg en ökad sannolikhet till förbättrad tillgänglighet, medan det för ett annat var oklart hur utvecklingen kommer se ut över tid. I ett fall uppgavs att de höjda takpriserna har resulterat i ett fortsatt tillhandahållande av produkter som varit på väg att tas bort från marknaden. Nedan följer ett antal citat bland fritextsvaren:

- "Det har gett oss möjlighet att bli högre prioriterade vid leveranser."
- "Det har inte lett till att vi har lyckats få högre kvantiteter till Sverige."
- "Fortfarande oklart om reella prisnivån under takpris blir tillräckligt dynamisk på marknaden över tid. Behovet är att kunna variera priset och ha en genomsnittlig tillräcklig intjäning. Effekt av framtida miljöpremie oklar."
- "Ökad sannolikhet att få behålla förpackningarna."
- "Nej det är för liten höjning för att påverka tillhandahållandet!"
- "Det har gjort oss mer villiga att hålla lager "på risk" då vi känner oss mer säkra på att kunna sälja det med vinst innan hållbarheten löper ut."

#### *Dålig lönsamhet tydlig orsak bakom att antibiotika tas bort från marknaden*

Företag som uppgav att de tidigare haft antibiotika inom periodens vara-systemet som inte längre finns kvar fick svara på varför produkterna har tagits bort från marknaden. Frågan besvarades av 17 företag varav samtliga förutom ett uppgav att de fortfarande idag tillhandahåller andra antibiotika. Dålig lönsamhet på grund av låga priser, låga volymer och för låga marginaler dominerande bland svaren. Ett företag svarade att inköpspris varit högre än takpriset eller priset för periodens vara under längre tid. Ett annat uppgav att tillverkaren upphört att tillverka på grund av dålig lönsamhet. En annan orsak som nämndes var för låga volymer i förhållande till minsta möjliga orderkvantitet, vilket kan resultera i att en stor del läkemedel behöver destrueras och att det i kombination med låga priser resulterar i en dålig lönsamhet.

## 4 Nästa steg

---

Den uppföljningstid som varit möjlig inför den här delredovisningen har varit relativt kort, särskilt sett till beslutet att höja vissa takpriser 21 augusti 2023. Givet de ledtider som är förknippade med produktion, beställning och distribution av läkemedel kan takprishöjningarna för antibiotika ha effekter som ännu inte syns fullt ut. TLV kommer därför inför slutredovisningen att följa upp flera av de analyser som presenteras i den här rapporten. Vissa analyser, till exempel av hur konkurrensen har utvecklats för antibiotika som fått ett höjt takpris, kommer att utvecklas och fördjupas.

Utfallet av de fortsatta analyserna kommer beaktas i arbetet med takprisöversynen, och ligga till grund för bedömningen av om ytterligare åtgärder behöver vidtas för att i ännu högre grad stärka tillgången till äldre antibiotika.

## Referenser

---

Folkhälsomyndigheten. "Prioriteringslista över antibiotikaprodukter som riskerar eller har bristande tillgänglighet i Sverige". *Folkhälsomyndigheten*. 2022. Hämtad 24 maj 2024.

<https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/antibiotika-och-antibiotikaresistens/tillganglighet-till-antibiotika/prioriteringslista-over-antibiotikaprodukter-som-riskerar-eller-har-bristande-tillganglighet-i-sverige/>

Läkemedelsverket. "Statistik om restsituationer". *Läkemedelsverket*. 2024. Hämtad 24 maj 2024.

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/restsituationer/statistik-om-restsituationer>

Läkemedelsverket. "Sök restanmälda läkemedel". *Läkemedelsverket*. u.å. Hämtad: 24 maj 2024.

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/restsituationer/sok-restanmalda-lakemedel>

Regeringskansliet, *Svensk strategi för arbetet mot antibiotikaresistens 2024-2025*, beslutad 2020

<https://www.regeringen.se/contentassets/6f3a0d96047447b2b0c727356a8a08b6/svensk-strategi-for-arbetet-mot-antibiotikaresistens-2024---2025.pdf> (hämtad 24 maj 2024)

Regeringskansliet, *Uppdrag att genomföra en fördjupad analys av takprissystemet avseende reglering för antibiotika*, 2023, diarienummer: S2023/02105

<https://www.regeringen.se/contentassets/dbeca757bc7a47b8889a101be0336075/uppdrag-att-genomfora-en-fordjupad-analys-av-takprissystemet-avseende-reglering-for-antibiotika.pdf> (hämtad 24 maj 2024)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Internationell prisjämförelse 2023*, 2023, diarienummer: 03523/2023

[https://www.tlv.se/download/18.727402e518b84ec40fb5ec44/1699344651972/internationell\\_prisjamforelse\\_2023.pdf](https://www.tlv.se/download/18.727402e518b84ec40fb5ec44/1699344651972/internationell_prisjamforelse_2023.pdf) (hämtad 24 maj 2024)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Uppdrag att stärka tillgången till äldre antibiotika*, 2022, diarienummer: 2746/2021

<https://www.tlv.se/download/18.5e8c1abc18461f354fbec5b/1672233413137/uppdrag-att-starka-tillgangen-till-aldre-antibiotika-slutrapport.pdf> (hämtad 24 maj 2024)

# Bilaga 1. Urval, kriterier och villkor som låg till grund för besluten att höja vissa takpriser

---

För att en förpackningsstorleksgrupp skulle få ett höjt takpris genom besluten den 11 april eller 21 augusti 2023 krävdes att:

- Den ingick i det **urval** av förpackningsstorleksgrupper som analyserades inför respektive beslut,
- Analysen visade att gruppen uppfyllde minst ett av de två **kriterier** som TLV inför respektive beslut hade satt upp inför utifrån faktorer som kan indikera att ett takpris är för lågt.
- Övriga **villkor** uppfylldes.

## Urval

I urvalet inför beslutet den 11 april 2023 ingick alla förpackningsstorleksgrupper med omprövningstakpriser samt alla förpackningsstorleksgrupper med fastställda takpriser som fått beslut om fastställda takpriser senast den 31 december 2022.

I urvalet inför beslutet den 21 augusti 2023 ingick alla förpackningsstorleksgrupper som hade flytande takpris i juni 2023 och som hade ingått i periodens vara-systemet någon gång mellan oktober 2022 och juni 2023.

Sammantaget ingick 2079 förpackningsstorleksgrupper i de två urvalen av förpackningsstorleksgrupper, varav 131 med antibiotika. På nivån för substans, beredningsform och styrka är de 131 förpackningsstorleksgrupperna med antibiotika fördelade mellan totalt 44 unika utbytesgrupper.

## Kriterier och höjningsnivåer

För att en förpackningsstorleksgrupp som ingick i urvalet inför beslut den 11 april 2023 skulle få ett höjt takpris skulle något av följande två kriterier uppfyllas:

- Takpriset motsvarade ett inköpspris på mindre än 15 kronor per förpackning.
- Något av följande hade uppfyllts minst två månader under perioden från och med juli 2022 till och med december 2022 (vilket förutsatte att förpackningsstorleksgruppen hade funnits i periodens vara-systemet under minst två månader av denna period):
  - a) Inköpspris per enhet för periodens vara i förpackningsstorleksgruppen var minst 85 procent av takpriset
  - b) Inget företag hade bekräftat att det kunde tillhandahålla periodens vara i förpackningsstorleksgruppen.

De förpackningsstorleksgrupper som uppfyllde ett eller båda kriterierna fick ett fastställt takpris på en nivå som var 25 procent högre än det tidigare beslutade takpriset. Höjningen motsvarade dock som minst 20 kronor och som mest 80

kronor per förpackning, beräknat utifrån minsta möjliga förpackningsstorlek i förpackningsstorleksgruppen.

För att en förpackningsstorleksgrupp som ingick i urvalet inför beslut den 21 augusti 2023 skulle få ett höjt takpris skulle något av följande två kriterier uppfyllas:

- Takpriset motsvarade ett inköpspris på mindre än 100 kronor per förpackning. Beräkningen gjordes utifrån minsta möjliga förpackningsstorlek inom förpackningsstorleksgruppen.
- Förpackningsstorleksgruppens substans och beredningsform kom med i periodens vara-systemet före 2016.

De förpackningsstorleksgrupper som uppfyllde ett eller båda kriterierna fick ett fastställt takpris på en nivå som var 25 procent högre än det flytande takpris som gällde för gruppen under juni 2023. Höjningen motsvarade dock som minst 15 kronor och som mest 30 kronor per förpackning, beräknat utifrån minsta möjliga förpackningsstorlek i förpackningsstorleksgruppen.

## Villkor

När ett företags ansökan om prishöjning över gällande takpris för ett utbytbar läkemedel beviljas så medför det att takpriset höjs i den förpackningsstorleksgrupp som läkemedlet tillhör. Mot bakgrund av detta hade TLV satt upp ett ytterligare villkor för förpackningsstorleksgrupper som inom en viss tidsperiod innan besluten den 11 april respektive 21 augusti 2023 hade fått ett höjt takpris till följd av en beviljad prishöjningsansökan. Om en sådan förpackningsstorleksgrupp uppfyllde de uppsatta kriterierna fick den en ytterligare takprishöjning endast om den beviljade prishöjningen hade föranlett en lägre takprishöjning jämfört med vad takprisöversynens åtgärder skulle medföra.

Ett ytterligare villkor inför beslutet den 21 augusti 2023 var att takpriserna skulle vara flytande även vid beslutstillfället.

## Bilaga 2. Förpackningsstorleksgrupper som fick höjt takpris genom besluten den 11 april eller 21 augusti 2023

I tabellen nedan finns alla förpackningsstorleksgrupper med antibiotika som den 11 april eller 21 augusti 2023 fick beslut om höjt takpris.

Förpackningsstorleksgrupp	Beslutsdatum	Nytt takpris (AIP/enhet)	Takpris-höjning (%)
Amoxicillin + klavulansyra Tablett 500 mg/125 mg T18	2023-04-11	4,17	25,23
Amoxicillin + klavulansyra Tablett 875 mg/125 mg T14	2023-04-11	9,38	25,07
Amoxicillin + klavulansyra Tablett 875 mg/125 mg T16	2023-04-11	7,88	25,08
Amoxicillin Tablett/Dispergerbar tablett 1 g T14	2023-04-11	4,59	45,25
Amoxicillin Tablett/Dispergerbar tablett 1 g T16	2023-04-11	2,88	53,19
Amoxicillin Tablett/Dispergerbar tablett 1 g T18	2023-04-11	2,60	38,30
Amoxicillin Tablett/Kapsel 500 mg T20	2023-04-11	1,14	58,33
Amoxicillin Tablett/Kapsel 500 mg T23	2023-04-11	0,75	44,23
Amoxicillin Tablett/Kapsel 750 mg T14 <sup>15</sup>	2023-04-11	2,68	114,40
Amoxicillin Tablett/Kapsel 750 mg T16	2023-04-11	1,96	104,17
Amoxicillin Tablett/Kapsel 750 mg T18	2023-04-11	2,88	33,33
Amoxicillin Tablett/Kapsel 750 mg T23	2023-04-11	2,62	25,36
Azitromycin Tablett 500 mg T18	2023-04-11	28,50	11,15
Azitromycin Tablett 500 mg T2	2023-04-11	83,13	25,01
Bensylpenicillin (penicillin G) Pulver till injektions- eller infusionsvätska F12A	2023-08-21	12,83	24,20
Bensylpenicillin (penicillin G) Pulver till injektions- eller infusionsvätska F15A	2023-08-21	7,48	25,08
Bensylpenicillin (penicillin G) Pulver till injektions- eller infusionsvätska F30A	2023-08-21	6,98	16,72
Bensylpenicillin (penicillin G) Pulver till injektions- eller infusionsvätska F5A	2023-08-21	15,49	25,02
Bensylpenicillin (penicillin G) Pulver till injektions- eller infusionsvätska F60A	2023-08-21	6,36	8,53
Bensylpenicillin (penicillin G) Pulver till injektions- eller infusionsvätska F6A	2023-08-21	16,57	25,06
Cefadroxil Kapsel 500 mg T14	2023-08-21	4,08	36,00
Cefadroxil Kapsel 500 mg T16	2023-08-21	3,55	26,79
Cefadroxil Kapsel 500 mg T18	2023-08-21	5,09	25,06
Cefadroxil Pulver till oral suspension 100 mg/ml M100	2023-04-11	1,69	25,19
Cefadroxil Pulver till oral suspension 100 mg/ml M60	2023-04-11	1,59	27,20

<sup>15</sup> Ingick inte i periodens vara-systemet under kvartal 1 2023.

Ciprofloxacin Tablett 250 mg T10	2023-04-11	4,00	100,00
Ciprofloxacin Tablett 250 mg T16	2023-04-11	4,34	29,94
Ciprofloxacin Tablett 500 mg T19	2023-04-11	7,19	25,04
Doxycyklin Tablett 100 mg T10	2023-04-11	5,70	54,05
Doxycyklin Tablett 100 mg T14	2023-04-11	4,90	41,21
Doxycyklin Tablett 100 mg T16	2023-04-11	4,35	29,85
Doxycyklin Tablett 100 mg T18	2023-04-11	4,04	25,08
Doxycyklin Tablett 100 mg T19	2023-04-11	3,63	25,17
Doxycyklin Tablett 100 mg T23	2023-04-11	3,63	25,17
Fenoximetylpenicillin Granulat till oral suspension (choklad + citron) 100 mg/ml M60	2023-08-21	1,37	25,69
Fenoximetylpenicillin Granulat till orala droppar/lösning (grapefrukt + aprikos) 250 mg/ml M20	2023-08-21	4,02	25,23
Fenoximetylpenicillin Granulat/pulver till oral suspension/lösning (apelsin + karamell) 50 mg/ml M125	2023-08-21	0,68	25,93
Fenoximetylpenicillin Granulat/pulver till oral suspension/lösning (apelsin + karamell) 50 mg/ml M200	2023-08-21	0,69	25,45
Fenoximetylpenicillin Granulat/pulver till oral suspension/lösning (apelsin + karamell) 50 mg/ml M300	2023-08-21	0,56	21,74
Fenoximetylpenicillin Tablett 1 g T14	2023-08-21	3,07	54,27
Fenoximetylpenicillin Tablett 1 g T16	2023-08-21	2,61	40,32
Fenoximetylpenicillin Tablett 1 g T18	2023-08-21	2,11	34,39
Fenoximetylpenicillin Tablett 1 g T19	2023-08-21	1,95	25,00
Fenoximetylpenicillin Tablett 1 g T23	2023-08-21	2,09	19,43
Fenoximetylpenicillin Tablett 800 mg T14	2023-08-21	3,25	49,77
Fenoximetylpenicillin Tablett 800 mg T16	2023-08-21	2,57	41,21
Fenoximetylpenicillin Tablett 800 mg T18	2023-08-21	2,09	34,84
Fenoximetylpenicillin Tablett 800 mg T19	2023-08-21	1,99	25,16
Fenoximetylpenicillin Tablett 800 mg T23	2023-08-21	2,31	17,26
Flukloxacillin Tablett 1 g T18	2023-04-11	4,97	25,19
Flukloxacillin Tablett 1 g T20	2023-04-11	4,97	25,19
Flukloxacillin Tablett 1 g TT75	2023-04-11	4,97	25,19
Flukloxacillin Tablett 500 mg T20	2023-04-11	5,00	25,00
Flukloxacillin Tablett 500 mg T23	2023-04-11	2,49	25,13
Flukloxacillin Tablett 750 mg T16	2023-04-11	6,19	25,05
Flukloxacillin Tablett 750 mg T18	2023-04-11	4,97	25,19
Flukloxacillin Tablett 750 mg T20	2023-04-11	3,68	25,17
Flukloxacillin Tablett 750 mg T23	2023-04-11	6,59	15,61
Klaritromycin Tablett 250 mg T14	2023-04-11	9,74	25,03
Klaritromycin Tablett 250 mg T23	2023-04-11	9,51	10,32
Klaritromycin Tablett 500 mg T16	2023-04-11	8,77	25,11
Klaritromycin Tablett 500 mg T19	2023-04-11	20,74	10,67
Klindamycin Kapsel 150 mg T18	2023-04-11	3,06	30,77
Klindamycin Kapsel 150 mg T19	2023-04-11	2,98	25,21
Klindamycin Kapsel 150 mg T23	2023-04-11	5,34	20,00
Klindamycin Kapsel 150 mg T4	2023-04-11	10,92	84,46
Klindamycin Kapsel 150 mg T8	2023-04-11	8,38	42,52
Klindamycin Kapsel 300 mg T18	2023-04-11	3,94	25,08

Klindamycin Kapsel 300 mg T20	2023-04-11	4,58	25,14
Klindamycin Kapsel 300 mg T21	2023-04-11	3,94	25,08
Klindamycin Vagitorium 100 mg T3	2023-08-21	36,27	25,03
Levofloxacin Tablett 250 mg T5	2023-04-11	10,54	61,16
Levofloxacin Tablett 500 mg T10	2023-04-11	12,69	25,02
Levofloxacin Tablett 500 mg T5	2023-04-11	15,46	34,90
Lymecyklin Kapsel 300 mg T16	2023-08-21	3,97	25,24
Lymecyklin Kapsel 300 mg T23	2023-08-21	2,55	15,38
Metronidazol Tablett 400 mg T14	2023-08-21	3,18	51,43
Metronidazol Tablett 400 mg T18	2023-08-21	2,54	27,00
Moxifloxacin Tablett 400 mg T10	2023-08-21	31,86	10,40
Moxifloxacin Tablett 400 mg T5	2023-08-21	34,86	20,79
Moxifloxacin Tablett 400 mg T7	2023-08-21	33,15	14,86
Nitrofurantoin Tablett 50 mg T14	2023-08-21	2,46	78,26
Nitrofurantoin Tablett 50 mg T17	2023-08-21	1,83	52,50
Nitrofurantoin Tablett 50 mg T23	2023-08-21	0,89	25,35
Pivmecillinam Tablett 200 mg T14	2023-08-21	5,97	25,16
Pivmecillinam Tablett 200 mg T16	2023-08-21	5,43	25,12
Pivmecillinam Tablett 200 mg T18	2023-08-21	5,52	24,32
Pivmecillinam Tablett 200 mg T19	2023-08-21	5,25	16,67
Pivmecillinam Tablett 200 mg T23	2023-08-21	3,90	9,55
Pivmecillinam Tablett 400 mg T10	2023-08-21	11,20	25,00
Pivmecillinam Tablett 400 mg T14	2023-08-21	11,14	23,92
Pivmecillinam Tablett 400 mg T16	2023-08-21	10,57	16,54
Roxitromycin Tablett 150 mg T16 <sup>16</sup>	2023-04-11	3,65	37,74
Tobramycin + dexametason Ögondroppar 3 mg/ml + 1 mg/ml M5	2023-08-21	17,00	25,00
Trimetoprim + sulfametoxazol Tablett 160 mg/800 mg T16	2023-08-21	2,75	37,50
Trimetoprim + sulfametoxazol Tablett 160 mg/800 mg T20	2023-08-21	2,23	25,28
Vankomycin Kapsel 125 mg T18	2023-04-11	26,19	12,26

<sup>16</sup> Ingick inte i periodens vara-systemet under kvartal 1 2023.



## Bilaga 3. Förpackningsstorleksgrupper som inte fick höjt takpris genom besluten den 11 april eller 21 augusti 2023

I tabellen nedan finns alla förpackningsstorleksgrupper med antibiotika som ingick i urvalet inför besluten att höja vissa takpriser, men som inte fick ett höjt takpris på grund av att de inte uppfyllde de kriterier eller villkor som hade satts upp. Beslutsdatum indikerar om förpackningsstorleksgruppen ingick i urvalet inför beslutet den 11 april eller 21 augusti 2023.

PV är en förkortning av periodens vara-systemet.

Förpackningsstorleksgrupper som har fått ett höjt takpris genom andra beslut från TLV under 2022 eller 2023 än de som fattades den 11 april och 21 augusti 2023 har fetmarkerats.

Förpackningsstorleksgrupp	Beslutsdatum	Kommentar
<b>Amoxicillin Tablett/Kapsel 500 mg T18</b>	<b>2023-04-11</b>	<b>Ingick i PV kvartal 1 2023. Uppfyllde kriterierna, men exkluderades från beslutet då takpriset hade höjts med 167 % under hösten 2022.</b>
Azitromycin Tablett 250 mg T6	2023-04-11	Ingick i PV kvartal 1 2023, uppfyllde inte kriterierna.
Azitromycin Tablett 500 mg T3	2023-04-11	Ingick i PV kvartal 1 2023, uppfyllde inte kriterierna.
Cefadroxil Tablett 1 g T10	2023-04-11	Tillhör en utbytesgrupp som inte ingick i PV kvartal 1 2023. Uppfyllde inte kriterierna.
Cefadroxil Tablett 1 g T23	2023-04-11	Tillhör en utbytesgrupp som inte ingick i PV kvartal 1 2023. Uppfyllde inte kriterierna.
Cefadroxil Tablett 1 g T7	2023-04-11	Tillhör en utbytesgrupp som inte ingick i PV kvartal 1 2023. Uppfyllde inte kriterierna.
Ciprofloxacin Tablett 250 mg T18	2023-04-11	Tillhör utbytesgrupp som ingick i PV kvartal 1 2023, men förpackningsstorleksgruppen innehöll inte längre någon förpackning inom läkemedelsförmånerna. Uppfyllde inte kriterierna.
Ciprofloxacin Tablett 250 mg T19	2023-04-11	Tillhör utbytesgrupp som ingick i PV kvartal 1 2023, men förpackningsstorleksgruppen innehöll inte längre någon förpackning inom läkemedelsförmånerna. Uppfyllde inte kriterierna.
Ciprofloxacin Tablett 500 mg T10	2023-04-11	Ingick i PV kvartal 1 2023, uppfyllde inte kriterierna.
Ciprofloxacin Tablett 500 mg T14	2023-04-11	Ingick i PV kvartal 1 2023, uppfyllde inte kriterierna.
Ciprofloxacin Tablett 500 mg T16	2023-04-11	Ingick i PV kvartal 1 2023, uppfyllde inte kriterierna.
Ciprofloxacin Tablett 500 mg T18	2023-04-11	Ingick i PV kvartal 1 2023, uppfyllde inte kriterierna.

Ciprofloxacin Tablett 750 mg T16	2023-04-11	Ingick i PV kvartal 1 2023, uppfyllde inte kriterierna.
<b>Fenoximetylpenicillin Granulat till oral suspension (choklad + citron) 100 mg/ml M125</b>	<b>2023-08-21</b>	<b>Ingick i PV kvartal 1 2023, uppfyllde inte kriterierna. Fick höjt takpris fr.o.m. den 1 november 2023 genom separat beslut den 6 oktober 2023. Det tidigare flytande takpriset (1,09 AIP/st) höjdes och fastställdes på nivån för det initiala takpriset (1,18 AIP/st).</b>
<b>Fenoximetylpenicillin Granulat till oral suspension (choklad + citron) 100 mg/ml M200</b>	<b>2023-08-21</b>	<b>Ingick i PV kvartal 1 2023, uppfyllde inte kriterierna. Fick höjt takpris fr.o.m. den 1 november 2023 genom separat beslut den 6 oktober 2023. Det tidigare flytande takpriset (1,09 AIP/st) höjdes och fastställdes på nivån för det initiala takpriset (1,18 AIP/st).</b>
<b>Fenoximetylpenicillin Granulat till oral droppar/lösning (grapefrukt + aprikos) 250 mg/ml M40</b>	<b>2023-08-21</b>	<b>Ingick i PV kvartal 1 2023, uppfyllde inte kriterierna. Fick höjt takpris fr.o.m. den 1 november 2023 genom separat beslut den 6 oktober 2023. Det tidigare flytande takpriset (3,21 AIP/st) höjdes och fastställdes på nivån för det initiala takpriset (3,49 AIP/st).</b>
Flukloxacillin Tablett 1 g T16	2023-04-11	Ingick i PV kvartal 1 2023, uppfyllde inte kriterierna.
Flukloxacillin Tablett 500 mg T18	2023-04-11	Ingick i PV kvartal 1 2023, uppfyllde inte kriterierna.
Klaritromycin Tablett 500 mg T14	2023-04-11	Ingick i PV kvartal 1 2023, uppfyllde inte kriterierna.
Klaritromycin Tablett 500 mg T23	2023-04-11	Ingick i PV kvartal 1 2023, uppfyllde inte kriterierna.
Klindamycin Kapsel 300 mg T14	2023-04-11	Tillhör utbytesgrupp som ingick i PV kvartal 1 2023, men förpackningsstorleksgruppen innehöll inte längre någon förpackning inom läkemedelsförmånerna. Uppfyllde inte kriterierna.
Klindamycin Kapsel 300 mg T16	2023-04-11	Ingick i PV kvartal 1 2023, uppfyllde inte kriterierna.
Klindamycin Kapsel 300 mg T23	2023-04-11	Ingick i PV kvartal 1 2023, uppfyllde inte kriterierna.
Kolistimetatnatrium Pulver till lösning för nebulisator 1 miljon IE T18	2023-08-21	Ingick i PV kvartal 1 2023, uppfyllde inte kriterierna.
Levofloxacin Tablett 250 mg T7	2023-04-11	Ingick inte i PV kvartal 1 2023, uppfyllde inte kriterierna.
Levofloxacin Tablett 500 mg T7	2023-04-11	Ingick i PV kvartal 1 2023, uppfyllde inte kriterierna.
Linezolid Tablett 600 mg T10	2023-04-11	Ingick i PV kvartal 1 2023, uppfyllde inte kriterierna.
<b>Metronidazol Tablett 400 mg T23</b>	<b>2023-08-21</b>	<b>Ingick i PV kvartal 1 2023, uppfyllde inte kriterierna. Fick höjt takpris fr.o.m. den 1 november 2023 genom separat beslut den 6 oktober 2023. Det tidigare flytande takpriset (1,78 AIP/st) höjdes och fastställdes på nivån för det initiala takpriset (2,02 AIP/st).</b>
Norfloxacin Tablett 400 mg T14	2023-04-11	Tillhör en utbytesgrupp som inte ingick i PV kvartal 1 2023. Uppfyllde inte kriterierna.
Norfloxacin Tablett 400 mg T16	2023-04-11	Tillhör en utbytesgrupp som inte ingick i PV kvartal 1 2023. Uppfyllde inte kriterierna.
Norfloxacin Tablett 400 mg T18	2023-04-11	Tillhör en utbytesgrupp som inte ingick i PV kvartal 1 2023. Uppfyllde inte kriterierna.

---

Norfloxacin Tablett 400 mg T20	2023-04-11	Tillhör en utbytesgrupp som inte ingick i PV kvartal 1 2023. Uppfyllde inte kriterierna.
Norfloxacin Tablett 400 mg T6	2023-04-11	Tillhör en utbytesgrupp som inte ingick i PV kvartal 1 2023. Uppfyllde inte kriterierna.
Tobramycin Lösning för nebulisator 300 mg T20	2023-08-21	Ingick i PV kvartal 1 2023, uppfyllde inte kriterierna.

---

## Bilaga 4. Läkemedelsverket beskrivning av tillgänglighet till antibiotika under 2023

---

TLV har bitt Läkemedelsverket att beskriva vilka äldre utbytbara antibiotika som har haft problem med läkemedelsbrister under 2023. I den här bilagan återfinns Läkemedelsverkets lägesbeskrivning i sin helhet.

### Läkemedelsverkets beskrivning

Under 2023 har situationen varit ansträngd för fenoximetylpenicillin, amoxicillin, amoxicillin + klavulansyra samt bensylpenicillin. För att motverka detta har läkemedel med dessa substanser varit föremål för en mer utökad övervakning än den som annars sker. En del i den övervakningen är att kontinuerligt följa upp med respektive företag när deras läkemedel åter blir beställningsbart.

Läkemedelsverket har under främst den andra halvan av 2023 vanligen haft möten med Nationella Strama och Folkhälsomyndigheten varannan vecka för att följa upp dessa bristsituationer. Strama har på sin hemsida<sup>17</sup> publicerat alternativa behandlingsrekommendationer vid brist på olika antibiotika för att råda förskrivare om alternativ när läkemedel med vissa substanser och styrkor inte finns tillgängliga. Läkemedelsverket hänvisar till dessa rekommendationer i informationen för de restanmälda läkemedel som berörs.

Utöver detta har Läkemedelsverket beviljat särskilda tillstånd att expediera recept vid generell licens för fenoximetylpenicillin, amoxicillin, kombinationen amoxicillin och klavulansyra, doxycyklin och för ceftazidim. Ett särskilt tillstånd innebär att läkemedel som saknar godkännande i Sverige får expedieras på recept av ett öppenvårdsapotek till en konsument under förutsättning att det finns en godkänd generell licens för läkemedlet. Förskrivaren behöver då inte ansöka om enskild licens i varje enskilt fall. För ett antal styrkor av fenoximetylpenicillin har Läkemedelsverket också beviljat dispens för försäljning av förpackning med tidigare godkänd märkning och bipackssedel.

Läkemedlen har också flertalet gånger diskuterats på ordinarie samverkansmöten för brist på läkemedel. Det finns två samverkansmöten som sker regelbundet med externa parter som rör specifika läkemedelsbrister – ett med representanter från de sex sjukvårdsregionerna och ett med deltagare från Sveriges apoteksförening, olika apoteksaktörer samt dosapotek och APL, Nationellt CT (kontrolltornet) och den nationella arbetsgruppen för nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer, NAG-LOK. Läkemedlen har även lyfts på ADL, Aktörsgemensamt dialogmöte läkemedelstillgänglighet, som är ett nätverk för aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel med representanter för E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer, Läkemedelsdistributörs-

---

<sup>17</sup> <https://strama.se/behandlingsrekommendationer/bristsituationer/>

föreningen, Läkemedelshandlarna, Läkemedelsindustriföreningen, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Socialstyrelsen, Sveriges apoteksförening, Sveriges kommuner och regioner och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Övriga antibiotika som under 2023 haft en ansträngd tillgänglighet och diskuterats på samverkansmöten men som inte omfattats av TLV:s urval inför beslutet att höja vissa takpriser är:

- Doktacillin pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
- Ceftazidim pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
- Vancomycin Pulver till infusionsvätska, lösning
- Rifampicin kapsel
- Rifampicin oral suspension
- Rifampicin pulver och vätska till infusionsvätska, lösning
- Daptomycin pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
- Erytromycin tablett
- Erytromycin lösning
- Doxycyklin oral suspension
- Amoxicillin/klavulansyra, pulver till oral suspension
- Amoxicillin granulat och pulver till oral suspension

### **Har Läkemedelsverket fått indikationer på att de takprishöjningar som har genomförts under 2023 har påverkat företagets möjlighet att tillhandahålla sina antibiotika? På vilket sätt i så fall?**

I de restanmätningar som Läkemedelsverket mottagit från företagen förekommer kommentarer om att priset för parallellhandlade antibiotika inte är tillräckligt högt.

### **Andra signaler om antibiotika och prissättning**

När det gäller tillgång till läkemedel är förutom restsituationer också antal läkemedel som slutar marknadsföras eller avregistreras viktiga parametrar att väga in för att få en helhetsbild. Prissättning kan vara en särskild viktig orsak när det gäller marknadsföring och avregistrering. Det förekommer att företag vid avregistrering av antibiotika anger att det är på grund av de låga priserna och de höga årliga avgifterna.

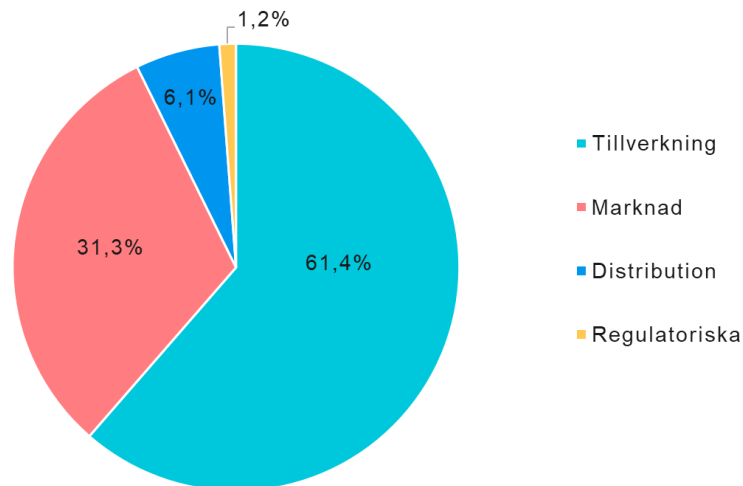
### **Orsak till de restsituationer för antibiotika som restanmäls till Läkemedelsverket**

När ett företag restanmäler sitt läkemedel anger de en orsak till läkemedelsverket. Företaget väljer själv om denna information får ges ut publikt eller inte. Detta är anledningen till att orsak kan visas upp på en högre nivå men inte alltid kan visas för enskilda förpackningar.

Orsaker till restanmätningar för de antibiotika som ingått i urvalet inför takprishöjningen i vissa förpackningsstorleksgrupper och som varit restanmälda under 2023 följer ett liknande mönster som samtliga läkemedel som restanmälades under 2023. De vanligaste orsakerna är *Produktionsplanering/ produktionskapacitet* följt av *Oväntat stor efterfrågan på produkt*. Orsaken *Brist på API* är dock något större proportionellt för de antibiotika som ingått i urvalet

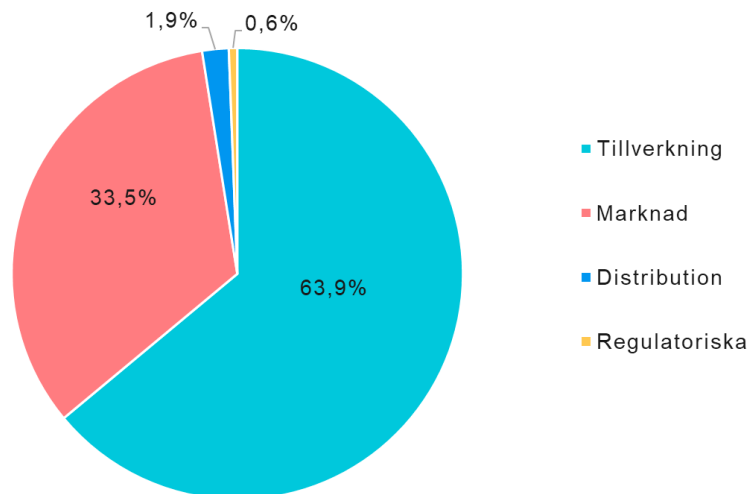
inför takprishöjningen i vissa förpackningsstorleksgrupper. Se diagram och tabell nedan för orsaker som är angivna för samtliga läkemedel anmälda under 2023 och de antibiotika som ingått i urvalet inför takprishöjningen i vissa förpackningsstorleksgrupper och som varit restanmälda under 2023.

### Orsaker till restanmälningar



*Orsaker till restanmälningar för samtliga läkemedel som restanmälldes under 2023.*

### Orsaker till restanmälningar



*Orsaker till restanmälningar för de antibiotika som ingått i urvalet inför takprishöjningen i vissa förpackningsstorleksgrupper och som varit restanmälda under 2023.*

<b>Tillverkningsrelaterade orsaker</b>	
Produktionsplanering/produktionskapacitet	1427
Kvalitetsdefekt/GMP avvikelser	231
Brist på hjälpämnen, komponenter	88
Ändring eller hinder i produktionsprocessen	158
Brist på API	98
Naturkatastrof eller olycka	1
<b>Regulatoriska orsaker</b>	
Ändring i godkännandet för försäljning	18
Indragning på svenska marknaden	6
Krav på produktinformation ej uppfyllt	5
Byte av MAH/ombud	9
<b>Distributionsorsaker</b>	
Leveranskvoter, import- /exportvolym	116
Transport eller lagringsrelaterad orsak	64
IT system för logistik /orderhantering	20
<b>Marknadsrelaterade orsaker</b>	
Oväntat stor efterfrågan på produkt	694
Osäkerhet i framtida tillhandahållande	313
Upphandlingsrelaterad orsak	12

*Orsaker till restanmätningar för samtliga läkemedel som restanmättes under 2023.*

<b>Tillverkningsrelaterade orsaker</b>	
Produktionsplanering/produktionskapacitet	72
Kvalitetsdefekt/GMP avvikelser	10
Brist på hjälpämnen, komponenter	1
Ändring eller hinder i produktionsprocessen	1
Brist på API	17
Naturkatastrof eller olycka	0
<b>Regulatoriska orsaker</b>	
Ändring i godkännandet för försäljning	1
Indragning på svenska marknaden	0
Krav på produktinformation ej uppfyllt	0
Byte av MAH/ombud	0
<b>Distributionsorsaker</b>	
Leveranskvoter, import- /exportvolym	3
Transport eller lagringsrelaterad orsak	0
IT system för logistik /orderhantering	0
<b>Marknadsrelaterade orsaker</b>	
Oväntat stor efterfrågan på produkt	46
Osäkerhet i framtida tillhandahållande	7
Upphandlingsrelaterad orsak	0

*Orsaker till restanmätningar för de antibiotika som ingått i urvalet inför takprishöjningen i vissa förpackningsstorleksgrupper och som varit restanmätta under 2023.*