

Lupin Europe GmbH
Lupin Atlantis Holdings SA
Att: Advokaten [REDACTED]
Advokatfirman Delphi

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39, DK-2400 København NV, Danmark

Misstänkt missbruk av dominerande ställning – överprissättning av särläkemedel

Konkurrensverkets beslut

Konkurrensverket kommer inte att fortsätta utredningen avseende Lupin Europe GmbH och Lupin Atlantis Holdings SA (LAHSA) (tillsammans Lupin), och Macure Pharma ApS (Macure), i ärende med dnr 341/2024 rörande en misstänkt överprissättning av läkemedlet Namuscla i strid med förbudet i 2 kap. 7 § konkurrenslagen (2008:579), KL, och artikel 102 fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, EUF-fördraget.

Ärendet avslutas.

Bakgrund till ärendet

- Under 2023–2024 genomförde Konkurrensverket, efter indikationer på att vissa särläkemedel prissätts mycket högt, en förstudie med särskilt fokus på höga priser på s.k. *repurposed* särläkemedel (dvs. läkemedel som ursprungligen tagits fram för ett annat användningsområde eller en annan indikation).¹ Detta är läkemedel med en aktiv substans för vilken patentskyddet löpt ut, men som registrerats för en sällsynt indikation enligt EU:s s.k. särläkemedelsförordning² och därigenom återfått en legal, tidsbegränsad ensamrätt (även kallat marknadsexklusivitet). Genom förstudien kunde Konkurrensverket konstatera att det föreligger en generell

¹ Konkurrensverkets ärende med dnr 371/2023.

² Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om särläkemedel (EU:s särläkemedelsförordning).



problematik med stora prishöjningar på sådana läkemedel, när ensamrätt återuppnåtts.

2. Konkurrensverket beslutade i maj 2024 att särskilt utreda prissättningen av sär läkemedlet Namuscla, som läkemedelsföretaget Lupin genom *repurposing* erhöll sär läkemedelsstatus för inom EES från 2018. Namuscla innehåller den generiska aktiva substansen mexiletin och används för behandling av icke-dystrofisk myotoni (IDM), en ovanlig sjukdom som bl.a. ger ofrivillig muskelstelhet. Namuscla lanserades i Sverige 2021.

Konkurrensverkets utredning i ärendet

Fokus för utredningen

3. Mot bakgrund av att priset på tillgängliga mexiletinläkemedel på den svenska marknaden höjdes markant i och med Namusclas lansering i Sverige 2021, har utredningen fokuserat på att undersöka om prissättningen av Namuscla i Sverige kan anses utgöra ett missbruk av en dominerande ställning i form av överprissättning i strid med konkurrensreglerna.
4. Utredningen har avsett läkemedelsföretaget Lupin som innehavare av sär läkemedelsstatus och marknadsgodkännande för Namuscla, och Lupins exklusiva distributör i Norden, företaget Macure.

Utredningsåtgärder

5. Inom ramen för utredningen av Namuscla har Konkurrensverket inhämtat information genom ålägganden och möten med parterna. Konkurrensverket har även varit i kontakt med och, vid behov, ålagt andra aktörer att inkomma med uppgifter, såsom läkare, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Europeiska läkemedelsmyndigheten, Apotek Produktion & Laboratorier och samtliga regioner i Sverige.

Företagen

6. Lupin Europe GmbH, med säte i Tyskland, är dotterbolag till det schweiziska bolaget LAHSA som i sin tur ingår i en global läkemedelskoncern med Lupin Limited, med säte i Indien, som huvudbolag. Koncernens verksamhet består av utveckling och kommersialisering av ett brett utbud av varumärkesskyddade och generiska beredningar, bioteknikprodukter och aktiva farmaceutiska substanser. Lupin Europe GmbH innehar marknadsgodkännandet med tillhörande ensamrätt för Namuscla i EES sedan 2018. LAHSA är IP-rättsinnehavare för Namuscla och sköter verksamheten kring Namuscla i EU.
7. Macure är ett danskt läkemedelsföretag och distributör. Macure är ett av flera dotterbolag till Nest Egg ApS. Macure har omkring 20 anställda och hanterar



runt 80 produkter, varav de flesta är sjukhusläkemedel. Macure är exklusiv distributör av Namuscla i Sverige, Norge, Danmark och Finland.

Marknaden

EU:s sär läkemedelsförordning

8. Enligt EU:s sär läkemedelsförordning kan Europeiska kommissionen, på ansökan av ett företag till Europeiska läkemedelsmyndigheten, besluta att ett läkemedel ska klassas som ett sär läkemedel. För sådan klassning krävs bl.a. att läkemedlet är avsett för att diagnostisera, förebygga eller behandla ett allvarligt tillstånd som förekommer hos högst fem av 10 000 personer inom EU.
9. En sär läkemedelsklassning kräver att det inte finns någon annan tillfredsställande metod som godkänts inom EU för att diagnostisera, förebygga eller behandla tillståndet, alternativt ska läkemedlet ändå vara till stor nytta för den som lider av tillståndet.³ "Stor nytta" kan till exempel utgöras av att läkemedlets potentiella tillgänglighet för patienter förbättras.⁴
10. Ett läkemedel som klassificeras som sär läkemedel kan också ges ett marknadsgodkännande av Europeiska kommissionen, på rekommendation av Europeiska läkemedelsmyndigheten. Innehavaren av marknadsgodkännande för läkemedlet ges då en ensamrätt att marknadsföra läkemedlet som behandling för det sjukdomstillstånd, eller *indikation*, som sär läkemedelsklassningen avser. Ensamrätten gäller i hela EES i tio år, med möjlighet till två års förlängning vid slutförandet av pediatrika studier i enlighet med en fullständigt godkänd pediatrik provningsplan (PIP).
11. Som angetts ovan kan sär läkemedel vara så kallade *repurposed*, dvs. läkemedel som ursprungligen tagits fram för ett annat användningsområde eller en annan indikation. Då *repurposing* innebär att man utgår från befintliga läkemedel är utvecklingstiden generellt kortare⁵ och innebär även betydligt lägre utvecklingskostnader jämfört med utveckling av helt nya läkemedel. Ensamrättens längd är dock densamma för sär läkemedel som är *repurposed* som för andra sär läkemedel.

³ EU:s sär läkemedelsförordning, artikel 3.

⁴ Europeiska kommissionen, Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer of designations from one sponsor to another, ENTR/6283/00 Rev 4 (2014), som gällde vid tiden för Namusclas ansökan.

⁵ Läkemedelsverket, "Repurposing – ny användning för äldre läkemedel", <https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/radgivning/innovationsstod/repurposing#hmainbody1>, hämtad den 10 september 2025.



12. Det pågår en omfattande översyn av läkemedelsregleringen på europeisk och nationell nivå. Det är i dagsläget oklart vilket utfall denna översyn kommer få.⁶

Läkemedelsförskrivning i Sverige

13. I Sverige har läkare fri förskrivningsrätt vilket innebär att de har en generell rätt att skriva ut recept på läkemedel och att de bestämmer vilket läkemedel som patienten ska förskrivas.
14. Ett marknadsgodkännande gäller för en specifik indikation, men det är möjligt för läkare att, med grund i den fria förskrivningsrätten, förskriva läkemedlet utanför godkänd indikation i de fall den förskrivande läkaren bedömer att det är lämpligt. Detta görs då genom s.k. *off label*-förskrivning.⁷
15. Enligt Läkemedelsverket bör ett marknadsgodkänt läkemedel med godkänd indikation vara förstahandsval, men den fria förskrivningsrätten bör också värnas för att möjliggöra för den enskilde förskrivande läkaren att ge adekvat behandling till enskilda patienter.⁸
16. Den fria förskrivningsrätten förutsätter att den aktiva substansen som ska förskrivas finns tillgängligt i Sverige. I annat fall finns möjlighet att ansöka om ett godkännande att licensförskriva ett visst läkemedel hos Läkemedelsverket. Om ansökan beviljas får apotek sälja läkemedlet som inte är marknadsgodkänt i Sverige. I ansökan måste läkaren motivera varför det inte går att använda ett i Sverige marknadsgodkänt läkemedel i stället.
17. En licensansökan beviljas när Läkemedelsverket bedömer att det inte finns något godkänt läkemedel som kan användas, och att licensläkemedlet är ändamålsenligt i det enskilda fallet. I praktiken innebär detta att för det fall det finns ett *on label*-läkemedel som lanserats för en viss indikation i Sverige kan läkare inte licensförskriva ett annat läkemedel innehållande samma aktiva substans och för samma indikation.⁹

Närmare om Namuscla och behandling av icke-dystrofisk myotoni

18. Namuscla är ett särlekemedel som innehåller den aktiva substansen mexiletin. Europeiska kommissionen beviljade, på rekommendation av Europeiska läkemedelsmyndigheten, i slutet på 2018 marknadsgodkännande

⁶ Se bl.a. [Reform of the EU pharmaceutical legislation - Public Health](#) och [Procedure File: 2023/0130\(COD\) | Legislative Observatory | European Parliament \(europa.eu\)](#).

⁷ Rapport från Läkemedelsverket, Uppdrag om nytta/risk-bedömning vid ordination av läkemedel utanför godkänd indikation, 2019, s. 9.

⁸ Rapport från Läkemedelsverket, Uppdrag om nytta/risk-bedömning vid ordination av läkemedel utanför godkänd indikation, 2019, s. 9.

⁹ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens.



för Namuscla för behandling av vuxna patienter med IDM inom EES.¹⁰ Läkemedlet utvecklades ursprungligen för behandling av hjärtarytmi och Namuscla är således ett *repurposed* läkemedel.

19. Inget annat mexiletinläkemedel får marknadsföras för behandling av IDM hos vuxna patienter till dess ensamrätten löper ut, dvs. tio år efter det att marknadsgodkännandet erhöles i slutet på 2018, med möjlighet till två års förlängning.
20. Namuscla lanserades i Sverige 2021 och är sedan 2018 det enda läkemedlet som får marknadsföras för behandling av vuxna patienter med IDM i Sverige. Efter Namusclas lansering i Sverige 2021 är det inte längre möjligt för läkare i Sverige att licensförskriva mexiletin för behandling av IDM hos vuxna patienter, på så sätt som skett tidigare.
21. Under slutet av 2024 lanserades ett nytt mexiletinläkemedel, Dopital, i Sverige av Macure. Dopital har marknadsgodkännande för indikationen ventrikulära arytmier, men kan genom läkarnas fria förskrivningsrätt förskrivas *off label* för IDM.
22. Förutom med mexiletin behandlas IDM i Sverige även med läkemedel baserade på den aktiva substansen lamotrigin. Lamotrigin är en antiepileptika och används för behandling av epilepsi och bipolär sjukdom. Lamotrigin säljs i Sverige *on label* för dessa indikationer, men med den fria förskrivningsrätten förskrivs lamotrigin *off label* för IDM.

Konkurrensverkets bedömning

Rättslig reglering

23. Förbudet i 2 kap. 7 § KL och artikel 102 EUF-fördraget gäller ett företags missbruk av en dominerande ställning. För att det ska kunna konstateras att ett agerande omfattas av förbudet krävs dels att det kan fastställas att det företag vars agerande ifrågasätts har en dominerande ställning genom att inneha betydande marknadsmakt, dels att agerandet kan anses utgöra ett missbruk.
24. Enligt 2 kap. 7 § andra stycket 1 KL kan ett missbruk bestå i att direkt eller indirekt påtvinga någon oskäligen inköps- eller försäljningspriser eller andra oskäligen affärsvillkor. Ett sådant missbruk kan bestå i att det tillämpas ett

¹⁰ Myotoni är muskelstelhet som orsakas av defekta jonkanaler i skelettmuskulaturen. Myotoni kan vara dystrofisk eller icke-dystrofisk. Dystrofi betyder att muskelvävnaden gradvis bryts ned och ersätts med fett- och bindvävnad. IDM innebär att patienterna har myotoni utan dystrofi. Källa: Socialstyrelsen.



alltför högt pris som inte står i något rimligt förhållande till det ekonomiska värdet på den transaktion som genomförts.¹¹

25. Genom EU-domstolens praxis har det utvecklats en tvåstegsmetod för bedömningen av när ett överpris utgör missbruk.¹²
26. Bedömningens första steg avser om det är en alltför stor brist på överensstämmelse mellan det faktiska priset som det dominerande företaget kräver och produktens självkostnadspris. Om det visar sig vara så, ska det i ett andra steg bedömas om det rör sig om ett påtvingande av ett oskäligt pris, antingen i fråga om priset i sig eller i förhållande till priserna på konkurrerande produkter.¹³
27. Det finns även andra tänkbara metoder för att bedöma om ett pris är alltför högt, och således oskäligt.¹⁴

Konkurrensverkets överväganden

28. Lupin har ensamrätt att marknadsföra mexiletinläkemedel för behandling av IDM hos vuxna patienter i Sverige. Efter Namusclas lansering i Sverige 2021 är det inte möjligt för läkare i Sverige att licensförskriva mexiletin för behandling av IDM.
29. Det enda andra läkemedlet med den aktiva substansen mexiletin som är godkänt för försäljning i Sverige är Dopital, vilket varit tillgängligt i Sverige sedan hösten 2024.¹⁵ Dopital är dock inte godkänt för behandling av IDM, och kan inte heller godkännas för en sådan behandling förrän tidigast 2028, i och med Namusclas särlekemedelsstatus och marknadsgodkännande.
30. Svenska läkare kan förskriva Dopital utanför godkänd indikation (*off label*) i de fall de bedömer att det är lämpligt. Trots att priset på Dopital är väsentligt lägre än på Namuscla, har prissättningen av Namuscla vid tiden för detta beslut inte påverkats av Dopitals lansering i Sverige.
31. Det har inte heller framkommit att produkter med andra aktiva substanser än mexiletin utövar ett tillräckligt konkurrenstryck som disciplinerar prissättningen av Namuscla.

¹¹ Mål 27/76, United Brands Company och United Brands Continentaal BV mot Europeiska gemenskapernas kommission, EU:C:1978:22 (United Brands), punkt 250.

¹² United Brands, punkterna 249–252.

¹³ United Brands, punkt 252.

¹⁴ United Brands, punkt 253. Se även mål C-177/16, Biedriba 'Autortiesību un komunikēšanās konsultāciju aģentūra – Latvijas Autoru apvienība' mot Konkurences padome, (AKKA /LAA), EU:C:2017:689, punkterna 36–37.

¹⁵ Dopitals aktiva substans är mexiletinhydroklorid. 200 mg mexiletinhydroklorid motsvarar ca 167 mg mexiletin, vilket är mängden mexiletin i en kapsel av Namuscla.



32. Ovan redogjorda omständigheter talar för att Lupin, som innehavare av sär läkemedelsstatus och marknadsgodkännande för Namuscla, har en dominerande ställning på en preliminärt avgränsad marknad för läkemedel med den aktiva substansen mexiletin som har ett marknadsgodkännande för behandling av vuxna IDM-patienter i Sverige. Konkurrensverket har även övervägt om Macure, i egenskap av exklusiv distributör av läkemedlet i Sverige, också har en sådan marknadsställning.
33. Konkurrensverket har dock, mot bakgrund av att utredningen avslutas utan åtgärd, inte gjort någon slutlig marknadsavgränsning och inte heller gjort någon slutlig bedömning av Lupins respektive Macures ställning på någon relevant marknad.
34. Den generella problematik som Konkurrensverkets förstudie indikerade beträffade prissättningen av sär läkemedel som är *repurposed* har bekräftats av utredningen. Av utredningen framgår att lanseringen av Namuscla i Sverige 2021 har medfört att kostnaden för att behandla IDM med mexiletin har ökat med mellan 8 och 11 gånger jämfört med tidigare licensförskrivna mexiletin. Tidigare licensförskrivna mexiletin och Namuscla består av samma aktiva substans, och har som regel samma styrka.
35. Sammantaget innebär Namusclas inträde i Sverige att kostnaderna för att behandla en IDM-patient med mexiletin i Sverige har ökat markant.
36. De flesta europeiska länder tillämpar så kallad internationell referensprissättning, vilket begränsar läkemedelsföretagens incitament att prisdifferentiera mellan länder.¹⁶ Detta innebär att läkemedelsföretag kan ha incitament att behålla en enhetlig prisnivå trots att det påverkar försäljningen i enskilda länder negativt. Konkurrensverket har uppfattat att detta som utgångspunkt gällt även för Lupins prissättning av Namuscla i Sverige och i andra EU-länder.
37. Vissa kunder i Sverige har dock fått köpa Namuscla till ett mer förmånligt pris än andra kunder i Sverige. Konkurrensverket kan emellertid konstatera att även detta pris är flera gånger högre än det pris som betalades för mexiletin på licens före Namusclas inträde.
38. En mycket stor prisökning kan ge en indikation om prissättningens skälighet, men kan inte utan vidare tas till intäkt för att det rör sig om ett alltför högt pris i konkurrensrättslig mening. Den primära fråga som ska bedömas är alltså inte själva prisökningen utan om priset i sig är oskäligt högt. Som en del av denna bedömning kan det behöva beaktas om det utredda företaget

¹⁶ Konkurrensverket, *Olika pris för samma läkemedel, En kartläggning av landstingens priser vid upphandlingar av rekvistionsläkemedel*, Rapport 2016:5, s. 33.



innehär en legal ensamrätt som utfärdats i syfte att ge incitament till produktutveckling eller andra marknadsfrämjande åtgärder.

39. För att utreda om Namuscla har tillhandahållits till ett alltför högt pris som inte står i något rimligt förhållande till produktens ekonomiska värde har Konkurrensverket bland annat genomfört en pris- och kostnadsanalys av Namuscla. Konkurrensverkets analyser och prognoser av kostnader och intäkter, som skulle kunna hänföras till Namusclas försäljning på den svenska marknaden, har inte gett något entydigt utfall.
40. Konkurrensverket har därutöver noterat att de kostnader som Lupin angett att man ådragit sig med anledning av sin ansökan till Europeiska läkemedelsmyndigheten om marknadsgodkännande förefaller uppseendeväckande höga. Det är också osäkert om Namusclas nytta för kunderna, exempelvis i form av tillgänglighet, har förbättrats inom EU som helhet, eller i enskilda länder, på ett sätt som motiverar dessa kostnader. I Sverige förefaller priset på Namuscla ha lett till att färre IDM-patienter nu förskrivs mexiletin. Detta har i sin tur bidragit till att försäljningen av Namuscla i Sverige inte blivit så stor som Lupin och Macure prognostiserat.
41. Mot bakgrund av utredningsresultaten och analysen så här långt bedömer Konkurrensverket sammantaget att utredningen i det aktuella ärendet inte ska fortsätta. Detta hindrar inte Konkurrensverket från att, utifrån utvecklingen på marknaden, framöver inleda en ny prövning av prissättningen av Namuscla eller andra sär läkemedel om verket finner det motiverat.

Detta beslut har fattats av generaldirektören. Föredragande har varit biträdande enhetschef David Nordström.

Beslutsfattandet har dokumenterats digitalt och beslutet saknar därför namn-underskrift.

Marie Östman

Anvisning om annan möjlighet till prövning

Detta beslut kan enligt 7 kap. 1 § KL inte överklagas. Enligt 3 kap. 2 § KL kan däremot ett företag som berörs av förfarandet på egen hand väcka talan vid domstol för att få saken prövad (särskild talan). Talan väcks genom ansökan om stämning vid Patent- och marknadsdomstolen.

Kopia till:

Läkemedelsverket

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Socialdepartementet

Detta beslut publiceras på Konkurrensverkets webbplats.