



Britt-Mari Lidholm  
britt-mari.lidholm@tlv.se  
Telefon: 08 568 420 60

Datum

2011-06-08

Diarienummer

1767/2011

Enligt sändlista

## Remiss

### Förslag till Handbok gällande prissättning av extemporeläkemedel

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) översänder härmed förslag till Handbok gällande prissättning av extemporeläkemedel.

**Synpunkter på förslaget** ska vara Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillhanda **senast måndagen den 1 augusti 2011**. Skicka gärna ert yttrande med e-post till [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se). Var vänlig och ange vårt diarienummer 1767/2011 i svaret.

Frågor under remisstiden kan ställas till Britt-Mari Lidholm, 08 568 420 60 [britt-mari.lidholm@tlv.se](mailto:britt-mari.lidholm@tlv.se).

Leif Lundquist  
Chefsjurist

#### Bilagor:

- sändlista
- PM med förslag till Handbok jämte bilaga

För kännedom till Socialdepartementet

---

#### TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 7], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se), [www.tlv.se](http://www.tlv.se)

Org. nr 202100-5364

---



## Förslag till Handbok gällande prissättning av extemporeläkemedel

### BAKGRUND

Enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859) får läkemedel bara säljas om det finns ett godkännande, en registrering eller ett erkännande av ett godkännande eller en registrering. Läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient, s k *extemporeläkemedel*, får dock säljas utan godkännande eller registrering eller ett erkännande av ett godkännande eller en registrering.

Enligt 16 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett extemporeläkemedel, om TLV så beslutar, ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att inköpspris och försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet.

Extemporeläkemedel har av TLV prissatts på två sätt.

- Om produkten tillverkas för enskild patient så görs det med formler för självkostnadspris för substans samt ersättning för arbetet med tillverkningen.
- Har produkten ett varunummer och bereds i större kvantitet sätts pris för varunumret och kallas för *lagerberedning*.

Lagerberedningar berörs inte av detta förslag.

Sådana extemporeläkemedel, som inte är lagerberedningar, har innan omregleringen av apoteksmarknaden prissatts genom en av TLV fastställd extemporetaxa för Apotek Produktion och Laboratorier AB (APL). Extemporetaxan har byggts på ersättning för arbetet med att framställa läkemedlet samt ersättning för den faktiska kostnaden för råvaror. Taxan har baserats på APL:s fasta och rörliga kostnader hänförliga till tillverkningen av extempore inom läkemedelsförmånerna.

Bakgrunden till denna ordning är att det är både ogörligt och olämpligt att prissätta läkemedel på individnivå. TLV har istället utgått från att extempore ingår i förmånerna under förutsättning att den av TLV beslutade taxan för APL följs.

### ÄNDRADE FÖRUTSÄTTNINGAR EFTER APOTEKSOMREGLERINGEN

Regeringen har i prop. 2008/09:145 (Omreglering av apoteksmarknaden) aviserat behovet av en översyn av reglerna för prissättning av extemporeläkemedel. Regeringen har vidare uttalat att prissättningen i avvaktan på den översynen bör ske på samma sätt som idag.

Lagstiftningen har även ändrats så att nya extemporeapotek nu kan konkurrera med APL. I avvaktan på regeringens aviserade översyn bör TLV därför klargöra hur prissättningen för nya extemporeapotek kommer att hanteras. Den taxa som beslutats för APL gäller inte med automatik för nya extemporeapotek.



## **FÖRSLAG TILL LÖSNING**

Lösningen med en handbok föreslås för att den behövs i väntan på vidare direktiv som aviserats i propositionen enligt ovan. Det får ses som en provisorisk lösning i avvaktan på en mer ändamålsenlig reglering.

Förslaget innebär att extemporeapotek får ansöka hos TLV om en extemporetaxa. I handboken anges vilka dokument och uppgifter som bör bifogas ansökan. Vidare anges i förslaget till handbok att TLV kommer att använda sig av den taxestruktur som TLV beslutat för APL, se bilaga med gällande beslut om taxa för APL.

**Bifogas:** Förslag till handbok  
Beslut om taxa för APL.

## Förslag till handbok gällande prissättning av extemporeläkemedel

### *Bakgrund*

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

Enligt 16 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner ska ett extemporeläkemedel, om TLV så beslutar, ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att inköpspris och försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet.

I praktiken har TLV inte prissatt extemporeläkemedel på individnivå. På grund av det stora antalet av extempore har TLV utgått från att extempore ingår i förmånerna under förutsättning att den av TLV beslutade taxan för Apotek Produktion & Laboratorier AB följs. Regeringen har i prop. 2008/09:145 aviserat behovet av en översyn av reglerna för prissättning av extempore. Regeringen har vidare uttalat att prissättningen i avvaktan på den översynen bör ske på samma sätt som idag. Detta innebär att TLV, i avvaktan på en översyn i huvudsak kommer att använda följande utgångspunkter gällande extemporeläkemedel.

### *Underlag*

För att kunna bedöma ansökan från ett extemporeapotek behöver TLV följande uppgifter från sökanden.

- Sökandens namn, personnummer och postadress eller, om sökanden är en juridisk person, firma, organisationsnummer och postadress.
- Kopia av registreringsbevis för bolag.
- Tillstånd från Läkemedelsverket som visar att företaget har tillstånd som extemporeapotek.

- Beskrivning av verksamheten med uppgift om vilken typ eller vilka typer av extemporeläkemedel sökanden avser att tillverka.
- Redovisning av beräknad faktisk substanskostnad och tillverkningskostnad.
- Översiktlig ekonomisk plan och på begäran redovisning av kompletterande ekonomiska uppgifter.
- Medgivande från företaget att lämna sekretessbelagda uppgifter till landstingens läkemedelsförmånsgrupp enligt den etablerade rutinen för ansökningsärenden hos TLV.

### *Handläggningen*

Apotekens inköpspris för extemporeläkemedel fastställs i särskild ordning av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket efter ansökan av det tillverkande apoteket. Priset beräknas utifrån kostnaden för de råvaror som ingår i läkemedlet och en ersättning för arbetet med att framställa läkemedlet, TLVFS 2009:3.

Apotekens försäljningspris beräknas genom att handelsmarginalen enligt TLVFS 2009:3 läggs till inköpspriset enligt beslutad taxa.

TLV kommer att använda sig av den taxestruktur som TLV beslutat för Apotekens Produktion & Laboratorier AB, se bilaga.

Ett beslut om extemporetaxa kan förenas med villkor.

Inför beslut om taxan samråder TLV med landstingen genom landstingens läkemedelsförmånsgrupp vid SKL (Sveriges Kommuner och Landsting).

Utredningstiden är 90 (nittio) dagar räknat från dagen för fullständig ansökan.

När taxa har beviljats kan TLV vid behov begära in ekonomisk uppföljning med hänvisning till att TLV med stöd av 25 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. har tillsyn över efterlevnaden av denna lag och har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.



Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Datum  
2008-09-25

Vår beteckning  
2237/2007

## SÖKANDE

Apoteket Produktion & Laboratorier AB  
Prismavägen 2  
141 75 Kungens Kurva

## SAKEN

Prissättning inom läkemedelsförmånerna

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsnämnden beslutar att fastställa ny taxa för extemporeberedningar hos Apoteket Produktion & Laboratorier AB enligt *bilaga*. Den nya taxan gäller från och med den 1 oktober 2008.

---

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

---

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna

---

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se), [www.tlv.se](http://www.tlv.se)

---

Org. nr 202 100-5364

---

## ANSÖKAN M.M.

Apoteket AB har genom sin produktionsenhet Produktion & Laboratorier AB ansökt om prishöjningar avseende extemporetaxan och lagerberedningar. Produktionsenheten har därefter ombildats till Apoteket Produktion & Laboratorier AB (företaget). Totalt begär företaget prishöjningar som ger företaget 17,3 mnkr/år. Företaget har närmare anggett hur detta fördelas mellan extemporetaxan och prishöjningar på lagerberedningar. Företaget beräknar, på grund av intäktsminskningar genom att lagerberedningar tagits över av läkemedelsindustrin och ökande kostnader, att behovet av intäktsökningar uppgår till 17,3 mnkr. Överskottet från övrig verksamhet täcker endast till en viss del underskott i verksamheten för förmåns-läkemedel.

Företaget anger vidare att det föreligger behov av justering av prissättningsmodellen och prishöjningar för tillverkning av vissa sterila extemporeberedningar. Den föreslagna prissättningsmodellen innebär att samma princip som gäller för läkemedel i taxegrupp VII även ska gälla för produkter i grupperna I – V, d v s med en pristrappa för tillverkningskostnaden i stället för fasta enhetspriser.

Företaget har genomfört en rad effektiviseringsåtgärder för att minska sina kostnader. På grund av den vikande volymen för extempore har företaget genomfört en genomlysning av extemporeverksamheten med fokus på kostnadseffektiviseringar. Företaget har pekat på följande effektiviseringsåtgärder för att minska kostnaderna.

- Införande av separat extempore funktion med ansvarig chef direktrapporterande till Chefen APL. Lokala extemporechefer rapporterar till Chef Extempore.
- Antalet enheter med tillverkning av extempore har reducerats från fyra till tre. Enheten tillverkning av extempore i Malmö har avvecklats vid årsskiftet 2007-2008 och volymerna har överförts till de tre enheterna i Göteborg, Stockholm och Umeå.
- En gemensam orderhanteringsfunktion har inrättats. I denna funktion koordineras all ordermottagning, fördelning av tillverkning mellan tillverkningsenheter, samordning av satsprotokoll mm. En orderhanteringschef har tillsatts.
- Produktiviteten har ökat genom en neddragning med cirka 22 heltidstjänster.

Landstingen läkemedelsförmånsgrupp har inte framfört några synpunkter på ärendet.

## SKÅLEN FÖR BESLUTET

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket finner att de skäl företaget redovisat motiverar den begärda prishöjningen. Företaget är genom avtal med staten bundet att tillhandahålla de läkemedel och beredningar därav som förskrivs av sjukvården. De ökade kostnaderna respektive intäktsminskningar som företaget nu åberopar är till sin karaktär och storlek sådana att de inte helt kan hämtas in genom en anpassning av företagets totala kostnader. Företaget har genomfört flera åtgärder för att anpassa sina kostnader.

Det finns mot denna bakgrund skäl att bifalla ansökan i denna del.

Prissättningsmodellen i grupp I – V innebär bl. a. att företaget inte får ersättning för alla kostnader. Det finns därför skäl att bifalla ansökan även i denna del.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Verket måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: f.d. generaldirektör Axel Edling ordförande, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkaren Rurik Löfmark, överläkaren Gunilla Melltorp, specialisten i allmänmedicin Malin André, professor Rune Dahlgvist (skiljaktig), docenten Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson och vice förbundsordföranden David Magnusson. Föredragande har varit Tor-Olov Mellgren. I handläggningen har även deltagit Britt-Mari Lidholm och Leif Lundquist.

Axel Edling

Tor-Olov Mellgren

Rune Dahlgvist var skiljaktig och anförde följande.

Förändring i modellen för prissättning enligt ansökan verkar rimlig. Företagets begärda kompensation för intäktsförluster har jag svårt att acceptera. Minskad efterfrågan på volymmässigt viktiga produkter och upphörande av den produktionen ska rimligen leda till nedskärning av verksamheten. Att viss andel berör nödvändiga fasta kostnader är naturligt i en lågvolymsverksamhet. Något tydliggörande hur stora dessa fasta kostnader är relativt driftkostnader för de nu inte längre aktuella produkterna (fr a metadon) för att kunna uppfylla avtalet med staten har jag inte sett.

Vad gäller rationaliseringar har vi presenterats för svepande bruttosiffror.

Inom ramen för avtalet med staten och med hänsyn till en rationell och kostnadseffektiv läkemedelshantering i landet tror jag, i frånvaro av detaljerad argumentation om motsatsen att det mycket stora sortimentet ex tempore, med många kostsamma beredningar tack vare låg volym, skulle kunna reduceras utan att medicinska hänsyn för patienter komprometteras.

Med argumenten ovan är jag beredd gå med på intäktsökning med 7,1 mnkr, men inte begärda 17,3 mnkr.

Rune Dahlgvist

## Bilaga till beslut i ärende med dnr 2237/2007

### APL Extemporetaxan Grupp I – V

#### Grupp I, III, IV och V

Läkemedelsform - typ/antal (st)	1	2-5	6-20				
Flytande beredningar ( <i>grupp I</i> )	350	300	260				
Salva, kräm, gel Suspension Emulsion ( <i>grupp I</i> )	430	350	300				
Riskprodukter: Flytande, salva, kräm, gel och liknande	580	395	370				
Kapslar (100 st) ( <i>grupp III</i> )	700	550	470				
Kapslar, specialtillv. (100 st) (hormoner, riskprodukter, cytostatika) ( <i>grupp III</i> )	1015	865	750				
Suppositorier Vagitorier (10 st) ( <i>grupp III</i> )	700	550	470				
Läkemedelsform typ/antal (st)	1	2	3	4	5-6	7-10	11 -15
Pulver, blandade avdelade doser ( <i>grupp IV</i> ) Pulver, blandade ej doserade ( <i>grupp I</i> )	350	190	145	120	100	87	80
Pulver, oblandade avdelade doser ( <i>grupp V</i> ) Pulver, oblandade ej doserade ( <i>grupp I</i> )	200	135	100	85	75	65	60
Rektalvätska, avdelade doser ( <i>grupp III</i> )	350	195	165	125	105	90	85

**Grupp II (sterila beredningar)**

Samma indelning som grupp VII

Läkemedelsform typ/antal (st)	1	2-5	6-10	11-20	21-50	51-100
Ampuller (10 st)	1400	1100	1000	1000	1000	1000
Injektions-, infusionsflaska	500	300	250	230	220	215
Övriga sterila lösningar	400	225	200	175	170	170
Emulsion Suspension Pulver	500	275	250	240	230	225

**APL Extemporetaxan Grupp VII**

Typ/antal	1 st	2 - 5 st	6 - 10 st	11 - 20 st	21 - 50 st	51 - 100st
Cytostatika spruta	320	181	149	135	130	130
Cytostatika inf inkl. sätta aggregat	533	350	300	275	265	260
Cytostatika pump	639	370	310	285	275	270
Cytostatika kassett	639	370	310	285	275	270
TPN tillsats	500	350	300	275	265	260
TPN grund	750	550	460	420	400	400
Infusionspåse	500	350	300	275	265	260
Kassett	600	370	310	285	275	270
Pump	600	370	310	285	275	270
Spruta	300	170	145	135	130	130
Cylinderampuller	300	170	145	135	130	130
Salva / Gel	500	360	320	300	290	285
Ögondroppar	400	310	270	260	250	250

Lösning, intratekal pump	500	350	300	275	265	260
Sätta aggregat utan tillverkning	500	350	300	275	265	260
Sätta aggregat vid tillverkning	50	50	50	50	50	50
Homepump/Intermate CF-patient	600	370	310	280	270	265

## Sändlista remiss

Apotekarsocieteten	apotekarsocieteten@swepharm.se
Apotekarsällskapet	entreprenorsombud@apotekarsallskapet.se
Apotekens Produktion & Laboratorier AB, APL	info@apl.se
Apotekens Service AB	info@apotekensservice.se
Farmaciförbundet	farmaciforbundet@farmaciforbundet.se
Föreningen för Generiska Läkemedel	info@generikaforeningen.se
Handikappförbundens samarbetsorgan, HSO	hso@hso.se
Innovativa mindre läkemedelsföretag	iml@abigo.se
Kommerskollegium	kommerskollegium@kommers.se
Konkurrensverket	konkurrensverket@kkv.se
Konsumentverket	konsumentverket@konsumentverket.se
Oriola	<u><a href="mailto:veronica.orrebrink@oriola.com">veronica.orrebrink@oriola.com</a></u>
Läkemedelshandlarna	info@lakemedelshandlarna.se
Läkemedelsindustriföreningen, LIF	info@lif.se
Läkemedelsverket	registrator@mpa.se
Näringslivets Regelnämnd, NNR	info@nnr.se
Pensionärernas Riksorganisation, PRO	info@pro.se
Praktikertjänst AB	webmaster@ptj.se
Socialstyrelsen	socialstyrelsen@socialstyrelsen.se
Svensk Dagligvaruhandel	info@svenskdagligvaruhandel.se
Svensk Egenvård	info@svenskegenvard.se
Svensk Handel	info@svenskhandel.se
Svenska Läkaresällskapet	marie-louise.schyberg@sls.se
Svenskt Näringsliv	infocenter@svensktnaringsliv.se
Sveriges Apoteksforening	info@sverigesapoteksforening.se
Sveriges Farmaceutförbund	post@farmaceutforbundet.se
Sveriges Kommuner och Landsting	info@skl.se
Sveriges Konsumenter	info@sverigeskonsumenter.se
Sveriges Läkarförbund	info@slf.se

Sveriges Pensionärsförbund, SPF

[info@spfpension.se](mailto:info@spfpension.se)

Swedish Medtech

[info@swedishmedtech.se](mailto:info@swedishmedtech.se)

Swedish Labtech

[swedishlabtech@branschkansliet.se](mailto:swedishlabtech@branschkansliet.se)

Tamro AB

[tamroab.info@tamro.com](mailto:tamroab.info@tamro.com)

Värdförbundet

[info@vardforbundet.se](mailto:info@vardforbundet.se)

Unimedic

[christer.ahlberg@unimedic.se](mailto:christer.ahlberg@unimedic.se)

Svensk informationsdatabas för läkemedel ,  
SIL

[silinfo@inera.se](mailto:silinfo@inera.se)