

**TLV**

---

TANDVÅRDS- OCH  
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

---

# **Prissättning av extemporeläkemedel och lagerberedningar**

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, januari 2020

Författare: Linnea Flink, Per Hortlund, Fredrika Rydén, Gunilla Rönnholm, Peter Skiöld, Niclas Stridsberg och Valentina Valestany.

Diarienummer: 1278/2019

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm

Besöksadress: Fleminggatan 18, Stockholm

Telefon: 08 568 420 50

[www.tlv.se](http://www.tlv.se)

# Förord

---

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, är en statlig myndighet som ska verka för en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och tandvård, god tillgänglighet till läkemedel i samhället och en väl fungerande apoteksmarknad. TLV beslutar om pris och subvention av läkemedel och förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna, regler för apoteksmarknaden och apotekens handelsmarginal samt högkostnadsskydd och referenspriser för tandvård. Att utöva tillsyn över lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ingår även i myndighetens uppdrag.

I mars 2019 fick TLV regeringens uppdrag att se över prissättningen av extemporeläkemedel och lagerberedningar (dnr S2019/01115/FS). Enligt uppdraget ska myndigheten bland annat se över kostnadsutvecklingens påverkan på ersättningsnivåerna i taxan samt eventuella andra skäl till förändringar i taxan. Med stöd av gällande bemyndigande ska TLV besluta om de ändringar i myndighetens föreskrifter som översynen föranleder.

Uppdraget slutförs i samband med att denna rapport lämnas till regeringen.

Stockholm, januari 2020

Agneta Karlsson  
Generaldirektör

# Innehåll

---

<b>Förord</b> .....	<b>3</b>
<b>Sammanfattning</b> .....	<b>6</b>
<b>Termer och begrepp</b> .....	<b>8</b>
<b>1 Inledning</b> .....	<b>9</b>
1.1 Uppdrag .....	9
1.2 Syfte och avgränsning .....	9
1.3 Samråd.....	10
1.4 Bakgrund.....	10
1.4.1 Tillhandahållande av extemporeläkemedel och lagerberedningar.	10
1.4.2 Tillståndets svårighetsgrad .....	12
<b>2 Marknadsbeskrivning</b> .....	<b>13</b>
2.1 Marknaden för extemporeläkemedel och lagerberedningar .....	13
2.1.1 Extemporeläkemedel.....	13
2.1.2 Lagerberedningar .....	14
2.2 Försäljning av extemporeläkemedel och lagerberedningar .....	15
2.2.1 Extemporeläkemedel.....	17
2.2.2 Lagerberedningar .....	18
2.3 Prissättning av extemporeläkemedel och lagerberedningar .....	21
2.4 Ekonomiska förutsättningar .....	22
2.4.1 Finansiell information om APL .....	22
2.5 TLV:s bedömning .....	23
<b>3 Förslag till ändringar av prissättning för extemporeläkemedel</b> .....	<b>25</b>
3.1 Ökad ersättningsnivå genom pris per order .....	25
3.1.1 Pris per order.....	26
3.2 Införa ett pris per förpackning .....	27
3.3 Exempel på hur tillverkningskostnaden räknas ut .....	28
3.4 Möjlighet att se över nivåerna inom olika produktkategorier kräver underlag .....	29
3.5 Leverans till öppenvårdsapotek utanför ordinarie transport.....	29
3.6 Förslag till ändringar i föreskrifter.....	30
<b>4 Förslag till ändringar av prissättning för lagerberedningar</b> .....	<b>31</b>
4.1 Prissänkning av lagerberedningar .....	32
4.1.1 Försäljningsvärde räknat som summa av AIP .....	33
4.1.2 Försäljningsvolym räknat i antal sålda förpackningar .....	34
4.1.3 Om det föreligger särskilda skäl.....	35
4.2 Konsekvenser av prisändringar .....	36
4.3 Företags ansökan om prisändringar på lagerberedningar inom förmånerna .....	36
4.4 Förslag till ändringar i föreskrifter.....	37

<b>5</b>	<b>Behov och förutsättningar för uppföljning .....</b>	<b>38</b>
5.1	Allmänna utgångspunkter .....	38
5.2	Behov och långsiktiga lösningar .....	38
5.3	Temporär överföring av uppgifter till TLV .....	39
5.4	Ytterligare dataunderlag .....	41
5.5	APL:s samhällsuppdrag.....	41
<b>6</b>	<b>Samlade effekter av förslagna ändringar .....</b>	<b>42</b>
<b>7</b>	<b>Nästa steg .....</b>	<b>43</b>
7.1	Genomförande av föreskriftsändringar.....	43
<b>8</b>	<b>Referenser.....</b>	<b>44</b>
<b>Bilaga 1</b>	<b>.....</b>	<b>46</b>
	Beräkning av uppräkningsfaktor av ersättning .....	46
	Avskrivningar.....	46
	Rimligt vinstkrav .....	47
	Bestämmande av uppräkningsfaktor .....	49
	Sammanlagd uppräkningsfaktor av tillverkningskostnaden .....	50
<b>Bilaga 2</b>	<b>.....</b>	<b>51</b>
	Gällande Bilaga Tillverkningskostnader i HSLF-F 2017:29 .....	51
<b>Bilaga 3</b>	<b>.....</b>	<b>53</b>
	Förslag till ny Bilaga över tillverkningskostnader.....	53

## Sammanfattning

---

Försäljningen av extemporeläkemedel och lagerberedningar uppgick 2018 till totalt 652 miljoner kronor inkluderat slutenvård, varav försäljningen av extemporeläkemedel uppgick till 177 miljoner kronor och lagerberedningar till 475 miljoner kronor. Försäljningen av lagerberedningar har haft en fortsatt hög tillväxt under perioden november 2018 till oktober 2019, men även försäljningen av extemporeläkemedel ökar.

### *Förslag till ändringar av myndighetens föreskrifter*

Den översyn som TLV genomfört visar på att det finns ett behov av att ändra myndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention. Ändringarna berör prissättningen av extemporeläkemedel och lagerberedningar. Den ekonomiska effekten av de föreslagna ändringarna är att den totala kostnaden för extemporeläkemedel förväntas öka med 30 till 35 miljoner kronor per år. Därutöver föreslår TLV att myndigheten under vissa förhållanden ges rätt att sänka priset på lagerberedningar och som en följd av detta förväntas kostnaden för lagerberedningar minska.

TLV reglerar apotekens inköpspris för extemporeläkemedel som beräknas utifrån summan av läkemedlets tillverknings- och tilläggskostnader. Vid expedition på apotek tillkommer apotekens handelsmarginal. TLV bedömer att det är ekonomiskt motiverat att göra en höjning av ersättningen för tillverkningskostnaden för extemporeläkemedel. Höjningen införs genom införandet av en ny priskomponent *pris per order*, där ersättningen föreslås bli 630 kronor för sterila beredningar och 380 kronor för icke sterila beredningar.

Den nuvarande bilagan till TLV:s föreskrifter HSLF-FS 2017:29 över tillverkningskostnader är idag indelad i olika intervall, vilket gör att priset skiljer sig åt beroende på hur många förpackningar som tillverkas vid tillverkningstillfället. TLV föreslår i stället att ett enhetligt pris *per förpackning* tas ut, oavsett antal tillverkade förpackningar av en viss läkemedelsform. Införandet av ett enhetligt pris per förpackning bedöms bli kostnadsneutral.

TLV föreslår att det ska vara möjligt att sänka priset på lagerberedningar under vissa förhållanden. I stället för att TLV fastställer priset beräknat på tillverkningskostnader för extemporeläkemedel fastställs ett nytt pris som avspeglar den faktiska kostnaden för att tillhandahålla den specifika lagerberedningen, vilken bedöms utifrån uppgifter rörande bland annat ekonomiska redovisningar, försäljningsstatistik och annan relevant marknadsinformation.

### *Nästa steg*

Förslag till ändringar i TLV:s föreskrifter HSLF 2017:29 kommer att remitteras under första kvartalet 2020. Föreskriftsändringarna förväntas träda ikraft den 1 juli 2020.

För att förbättra möjligheterna för apotek och myndigheter att bedöma om ett extemporeläkemedel prissätts enligt TLV:s föreskrifter ser TLV ett behov av att öka detaljeringsgraden av försäljningsdata för extemporeläkemedel. I syfte att skapa bättre långsiktiga förutsättningar för uppföljning och tillsyn av gällande regelverk samt kostnadskontroll, föreslår TLV att E-hälsomyndigheten och TLV får ett gemensamt uppdrag som inbegriper att kartlägga vilka ändringar som behöver genomföras för att utveckla och möjliggöra en mer ändamålsenlig uppföljning och tillsyn. TLV föreslår en temporär frivillig överföring av uppgifter till TLV under den tid då myndigheternas uppdrag pågår.

Det vore fördelaktigt att även följa upp och analysera utvecklingen på marknaden och effekterna av de föreskriftsändringar som föreslås. Lämpligen bör detta ske cirka två år efter ikraftträdandet. TLV har för avsikt att följa upp effekterna under 2022.

# Termer och begrepp

---

**AIP** – apotekens inköpspris.

**AUP** – apotekens försäljningspris.

**Apotekens handelsmarginal** – den reglerade ersättning som öppenvårdsapoteken får när de säljer läkemedel på recept inom högkostnadsskyddet. Handelsmarginalen utgörs av skillnaden mellan apotekens inköps- och försäljningspris.

**Extemporeapotek** – en inrättning som har Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle.

**Extemporeläkemedel** – läkemedel som tillverkas av ett apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning.

**Lagerberedning** – ett standardiserat läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkas av ett apotek.

**Licensläkemedel** – läkemedel som inte är godkänt i Sverige och som Läkemedelsverket beviljat licens för.

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

**Order** – beställning av extemporeläkemedel.

**Tillverkningskostnader** – kostnader förenade med tillverkningen och leveransen av ett extemporeläkemedel till ett apotek. TLV fastställer högsta tillåtna tillverkningskostnader. En förteckning över högsta tillåtna tillverkningskostnader finns i bilagan till HSLF-FS 2017:29.

**Tilläggskostnader** – avser kostnader för

- råvara,
- förpackningsmaterial,
- leverans utanför ordinarie transport till apotek med en högsta tillåten kostnad på 300 kronor,
- särskild analys av tillverkat extemporeläkemedel med en högsta tillåten kostnad på 6 000 kronor.

**Öppenvårdsapotek** – inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.



# 1 Inledning

---

## 1.1 Uppdrag

Regeringen har gett Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, i uppdrag att se över prissättningen av extemporeläkemedel och lagerberedningar med utgångspunkt i aktuell information om marknad och kostnader för sådana läkemedel.<sup>1</sup> I uppdraget ingår att inhämta underlag och synpunkter från de företag som i dag bedriver tillverkning av dessa läkemedel och från andra relevanta informationskällor.

Med stöd av gällande bemyndigande ska TLV besluta om de ändringar i myndighetens föreskrifter som översynen föranleder. När det gäller extemporeläkemedel ska översynen omfatta såväl kostnadsutvecklingens påverkan på ersättningsnivåerna i taxan som vilka slags kostnader som bör täckas och eventuella andra skäl till förändringar i taxan. I fråga om lagerberedningar ska kriterierna för att de ska få ingå i förmånerna ses över.

## 1.2 Syfte och avgränsning

Syftet med denna rapport är att utreda om prissättningen av extemporeläkemedel och lagerberedningar inom öppenvården är ändamålsenlig utifrån ett samhällsperspektiv. I arbetet ingår att samla in och analysera information om marknaden och marknadens funktionssätt.

Resultatet från utredningen som TLV genomför syftar till att svara på om det finns ett behov av att göra ändringar inom områden som TLV har bemyndigande att föreskriva om. Eventuella ändringar som föreslås ska bidra till att nå de mål det offentliga har för marknaden, men också för att uppnå kostnadskontroll.

En målsättning med denna rapport är att utreda om det finns behov av att justera ersättningen för att tillhandahålla extemporeläkemedel samt att utreda behov och förslag till förändringar av de kriterier som ligger till grund för prissättning och subvention av lagerberedningar.

Därutöver är en viktig fråga att utreda hur tillgången till information kan förbättras framöver. Tillgången till ekonomiska och andra underlag är central för TLV:s arbete med att uppnå kostnadskontroll genom att följa utvecklingen på läkemedelsmarknaden och besluta om prissättning.

I arbetet ingår inte att se över prissättningen av extemporeläkemedel och lagerberedningar inom slutenvården.

---

<sup>1</sup> Regeringen (2019a), Regleringsbrev för budgetåret 2019 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

## 1.3 Samråd

TLV har under arbetets gång inhämtat information om marknaden och regelverket från olika aktörer på marknaden. Denna information har varit en förutsättning för att ge en aktuell bild av marknaden, ekonomiska förhållanden och hur regelverket ska tillämpas. Bland de aktörer som bidragit i arbetet finns företrädare för extemporeapotek, regioner, E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket och apoteksbranschen.

## 1.4 Bakgrund

Av propositionen Läkemedel för särskilda behov (prop. 2015/16:143) framgår regeringens målsättning om att uppnå kostnadskontroll för licensläkemedel, lagerberedningar och extemporeläkemedel.

Regeringen bemyndigade TLV att meddela föreskrifter om vilka villkor som skulle gälla för att bland annat licensläkemedel, lagerberedningar och extemporeläkemedel skulle få ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 1 april 2017.

Enligt propositionen skulle följande framgå av föreskrifterna för dessa läkemedel:

- kodifiering av myndighetens praxis,
- att de ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna utan en prövning enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen),
- att TLV kan besluta att de inte ska ingå i läkemedelsförmånerna om kostnaden framstår som orimligt hög, läkemedlet används för ett bagatellartat tillstånd som inte bör omfattas av förmånssystemet eller att läkemedlet har bevisat dålig effekt,
- villkoren för pris och prisändringar,
- att TLV kommer att ha tillsynsansvar.

Framtagandet av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention syftade till att skapa en tydlighet för samtliga aktörer på marknaden och förutsättningar för ökad konkurrens och prispress för konkurrerande företag samt kostnadskontroll för TLV. Avseende extemporeläkemedel syftade förslagen till att öka förutsägbarhet och transparens för öppenvårds- och extemporeapotek samt till en mer enhetlig hantering. Istället för att, som tidigare, extemporeapotek behövde ansöka till TLV om att få tillämpa en extemporetaxa för att ett extemporeläkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna, reglerades efter förändringen prissättningen i myndighetens föreskrifter. I samband med att föreskrifterna trädde ikraft upphörde tidigare beslut om extemporetaxa att gälla.

### 1.4.1 Tillhandahållande av extemporeläkemedel och lagerberedningar

Extemporeläkemedel är läkemedel som tillverkas av ett apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning. Begreppet benämns också individuell extempore. Bestämmelser om extemporeläkemedel finns i 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315). I den här rapporten används begreppet

extemporeläkemedel för läkemedel som tillverkas på beställning för en enskild patient.

Tillverkning av extemporeläkemedel är avsedd att tillgodose ett medicinskt behov hos en enskild patient och sker utifrån förskrivarens angivna komposition. Läkemedlen ska endast användas i de fall godkända läkemedel saknas eller inte är lämpligt att använda. Extemporeläkemedel är undantagna från kravet på att antingen godkännas för försäljning eller registreras för att få säljas.

Öppenvårdsapoteken är skyldiga att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel. De är dock inte skyldiga att själva tillverka extemporeläkemedel. Ett öppenvårdsapotek kan i stället uppdra tillverkningen åt en annan aktör. Av 8 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) framgår att yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter får bedrivas endast av den som har ett tillstånd meddelat av Läkemedelsverket.

TLV har i TLV:s föreskrifter HSLF-FS 2017:29 reglerat under vilka förutsättningar extemporeläkemedel och lagerberedningar kan ingå i förmånerna och vilka priser som apoteken då ska ta ut. Extemporeläkemedel och lagerberedningar är undantagna den värdebaserade prissättningen (priset bestäms utifrån det värde som en vara eller tjänst bedöms ha) bland annat eftersom det saknas kliniskt underlag för att utföra en hälsoekonomisk bedömning på motsvarande sätt som för godkända läkemedel enligt 15 § förmånslagen.

Extemporeläkemedel ingår i läkemedelsförmånerna under förutsättning att apotekens inköpspris (AIP) beräknas i enlighet med vad som anges i TLV:s föreskrifter HSLF-FS 2017:29. Av föreskrifterna framgår att apotekens inköpspris (AIP) för extemporeläkemedel beräknas utifrån summan av läkemedlets tillverknings- och tilläggskostnader samt hur apotekens försäljningspris (AUP) ska beräknas.

I den första delen av bilagan till föreskrifterna framgår högsta tillåtna tillverkningskostnader för icke sterila beredningar och i den andra högsta tillåtna tillverkningskostnader för sterila beredningar. För varje läkemedelsform ges ett pris per förpackning som varierar beroende på hur många förpackningar som bereds vid tillverkningstillfället (se bilaga 2 i denna rapport). I tillverkningskostnader ingår ordinarie leverans till apoteket.

I samband med att TLV tog fram föreskrifterna 2017 genomförde myndigheten även en översyn av vilka arbetsmoment som ersätts. Inom ramen för det arbetet kunde TLV konstatera att tillverkning av riskprodukter som innehåller substanser som är klassificerade gällande toxicitet enligt den europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA) eller Kemikalieinspektionen saknades och därför inte ersattes. Dessa lades därför till.

I föreskrifterna finns en uppräkningslista av vad som ingår i begreppet tilläggskostnader. Det innebär att andra kostnader än vad som framgår av föreskrifterna inte får läggas till AIP. Tilläggskostnader är kostnader för råvara, förpackningsmaterial,

leverans till apotek utanför ordinarie transport och särskild analys av tillverkat extemporeläkemedel.

En lagerberedning är ett standardiserat läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkas av ett apotek. En lagerberedning tillverkas inte, till skillnad från extemporeläkemedel, för en viss patient utan som serietillverkning. Det tillverkande apoteket ska anmäla att en lagerberedning görs tillgänglig för försäljning till Läke-medelsverket, som registrerar och överför uppgifter om läkemedlet till Leverantörernas information i VARA (LiV).

För lagerberedningsproduktion krävs tillverkningsstillstånd och att god tillverknings-sed (Good Manufacturing Practice, GMP) följs.

Den som tillhandahåller en lagerberedning kan ansöka om att lagerberedningen ska ingå i läkemedelsförmånerna. För att en lagerberedning ska ingå i läkemedelsförmånerna ska den som ansöker visa att det ansökta priset är samma eller lägre än för motsvarande extemporeläkemedel inom läkemedelsförmånerna. I det fall motsvarande lagerberedning finns i läkemedelsförmånerna, ska det ansökta priset även vara samma eller lägre än för den lagerberedningen. En lagerberedning kan ingå i läkemedelsförmånerna under förutsättning att den används för ett icke bagatellartat tillstånd. TLV fastställer inköps- och försäljningspris för lagerberedningar.

#### 1.4.2 Tillståndets svårighetsgrad

En lagerberedning kan som tidigare nämnts ingå i läkemedelsförmånerna under förutsättning att den avser att behandla ett icke bagatellartat tillstånd. Det är dock inte närmare definierat vad som avses med icke bagatellartat tillstånd, varken i föreskrifterna eller i Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel. TLV har hittills inte avslagit en ansökan från ett företag om att en lagerberedning ska inkluderas i förmånerna.

I samband med genomgången av läkemedel mot astma, KOL och hosta som genomfördes 2007 av Läke-medelsförmånsnämnden (LFN), nuvarande TLV, utslöts på myndighetens initiativ däremot lagerberedningar såväl som godkända läkemedel med bland annat hänvisning till tillståndets svårighetsgrad, det vill säga att de används vid hosta och slem i luftvägarna till följd av en förkylning som ger upphov till kortvariga och lindriga besvär.

Vid utredning av prishöjningsärenden av godkända läkemedel bedömer TLV om läkemedlet är ett angeläget behandlingsalternativ. Bedömningen görs bland annat utifrån om det används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa.

I samband med omregleringen av APL inkluderades de lagerberedningar som bolaget tillhandahöll i förmånerna med stöd av övergångsregler, vilket innebar att det vid det tillfället inte skedde en prövning av tillståndets svårighetsgrad för enskilda lagerberedningar.

## 2 Marknadsbeskrivning

---

I detta avsnitt ges en beskrivning av de aktörer som tillhandahåller extemporeläkemedel och lagerberedningar. Därefter redovisas försäljning för de senaste åren och de regelverk som styr prissättningen av extemporeläkemedel och lagerberedningar inom öppenvården. Avslutningsvis redovisas TLV:s bedömning av vilken ersättningsnivå som bedöms rimlig utifrån det offentliga målet om god tillgänglighet till läkemedel och de ekonomiska förutsättningarna på marknaden.

### 2.1 Marknaden för extemporeläkemedel och lagerberedningar

#### 2.1.1 Extemporeläkemedel

Marknaden att tillverka extemporeläkemedel är konkurrensutsatt och det finns tre aktörer som tillhandahåller läkemedel till patienter i öppenvården; Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL), ApoEx AB (ApoEx) och Apoteket AB.

APL är den aktör som tillverkar flest läkemedel och läkemedelsformer. Vid sidan om APL tillverkar även ApoEx och Apoteket AB viss extempore till patienter inom öppenvården. Enligt uppgift avser den del av tillverkningen som används inom öppenvården främst total parenteral nutrition, antibiotikapumpar till cystisk fibros-patienter och sprutor.<sup>2</sup>

APL är ett statligt bolag vars huvudsakliga verksamhet är att tillhandahålla extemporeläkemedel och lagerberedningar. I APL:s samhällsuppdrag, se vidare avsnitt 5.5, ingår att tillhandahålla dessa läkemedel på likvärdiga och icke diskriminerande villkor till samtliga aktörer som ansvarar för läkemedelsförsörjning till öppen- och slutenvården. APL ansvarar särskilt för att tillverka och leverera extemporeläkemedel och lagerberedningar på förfrågan från öppenvårdsapotek.<sup>3</sup>

APL har en bred verksamhet inom utveckling och tillverkning av läkemedel. Inom affärsområdet Vård och Apotek inryms den del av verksamheten som utgör bolagets samhällsuppdrag, i vilket tjänsteområdena Småskalig extempore och Lagerberedningar ingår.<sup>4</sup> Affärsområdet Life Science inrymmer den kommersiella verksamheten som bland annat innefattar produktutveckling, tillverkning av kliniskt provningsmaterial och tillverkning av läkemedel åt andra företag, så kallad kontraktstillverkning.

---

<sup>2</sup> Apoteket AB (2019a), email, dnr. 36-1278/2019.

<sup>3</sup> Apotek Produktion & Laboratorier AB (2019a), ägaranvisning.

<sup>4</sup> Apotek Produktion & Laboratorier AB (2019b), Vår roll i samhället, Företagspresentation 2019-11-19.

ApoEx erbjuder försäljning av läkemedel och förbrukningsmaterial samt andra farmaceutiska tjänster till såväl privat som offentlig sektor.<sup>5</sup> Verksamheten omfattar, enligt uppgift, bland annat varuförsörjning avseende läkemedel, sjukvårdsmaterial och dentala förbrukningsmaterial, slutenvårdsdos, beredning av cytostatika och steril extempore, läkemedels- och vätskevagnsservice, kvalitetsgranskningar av läkemedelshandling samt klinisk läkemedelsprövning.

Apoteket AB är ett statligt ägt bolag som erbjuder privatpersoner läkemedel och andra hälsorelaterade produkter och tjänster samt information och rådgivning genom apotek och distanshandel samt via ombudsverksamhet.<sup>6</sup> Apoteket erbjuder, enligt uppgift, även läkemedelsleveranser, dosförpackade läkemedel och tillverkning av individanpassade läkemedel (extempore) och läkemedelsservice via avtal till regioner, kommuner och företag.<sup>7</sup>

### 2.1.2 Lagerberedningar

Marknaden för lagerberedningar är konkurrensutsatt och består av ett fåtal aktörer som är marknadstillståndsinnehavare och tillhandahåller lagerberedningar till öppenvården. Dessa är APL (se ovan), Apoteksgruppen i Borås Nr 1 AB och Unimedic AB.

Apoteksgruppen i Borås Nr 1 AB har ett tillstånd för tillverkning av lagerberedningar, men där tillverkningen endast omfattar så kallad frisläppning.<sup>8</sup> Frisläppning av lagerberedningar innebär ett skriftligt intygande av att varje tillverkningsbatch uppfyller bestämmelserna enligt Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel.

Legosan AB har tillverkat läkemedel sedan 1998 och bedriver kontraktstillverkning, vilket innebär att de tillverkar på uppdrag av ett annat företag. Företaget har extemporeapotekstillstånd och tillverkar lagerberedningar på uppdrag av Apoteksgruppen i Borås Nr 1 AB.

Unimedic AB har extemporeapotekstillstånd och kom in på marknaden 2011. Företaget tillverkar bland annat lagerberedningar och specialiserar sig på flytande beredningar, både sterila och icke sterila. Unimedic Pharma AB utvecklar och tillverkar även läkemedelsnära handelsvaror till apoteken.

Aktörer som tillverkar lagerberedningar måste ha tillstånd som extemporeapotek och vara certifierade enligt god tillverkningssed, GMP, samt de regelverk och riktlinjer som gäller vid tillverkning av läkemedel. Ansökan om tillverkning av lagerberedningar görs till Läkemedelsverket.<sup>9</sup> För lagerberedningar som överstiger 1 000 förpackningar om året krävs en rikslicens, ett tillstånd till försäljning som utfärdas av Läkemedelsverket. Läkemedelsverket kan begära att tillverkaren ska ansöka om rikslicens även för lagerberedningar där tillverkningen inte överstiger

<sup>5</sup> ApoEx (2019) för offentlig vård, webbplats 2019-11-15.

<sup>6</sup> Apoteket AB (2019b), Om Apoteket, 2019-11-15, webbplats.

<sup>7</sup> Apoteket AB (2019c), Delårsredovisning januari – september 2019,

<sup>8</sup> Regeringen (2019c) Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53), s. 459.

<sup>9</sup> Läkemedelsverket (2019a), Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel

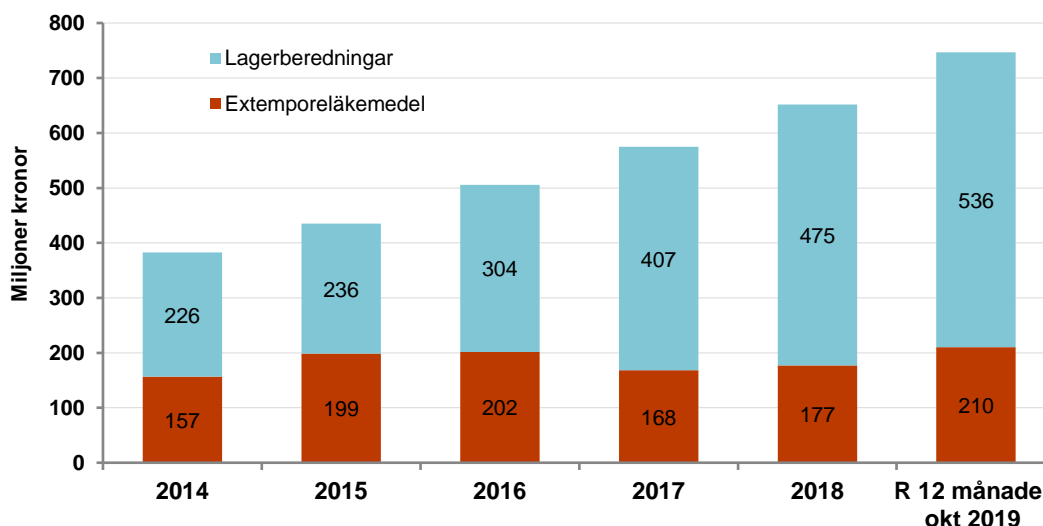
1 000 förpackningar. I övriga fall får lagerberedningar säljas utan att rikslicens har meddelats. För det fall att Läkemedelsverket avslår en ansökan om rikslicens, får läkemedlet inte tillhandahållas som lagerberedning. Då är det bara tillåtet att tillverka läkemedlet som extemporeläkemedel.

Om ett läkemedel godkänns som har samma substans, form och styrka som en lagerberedning, upphör försäljningen av lagerberedningen på sikt. Exempel på detta är lagerberedningen Alimemazin APL som upphörde att säljas under tredje kvartalet 2018. Det finns två godkända läkemedel innehållande direktverkande melatonin, som också finns som lagerberedning, men de har inte börjat marknadsföras ännu (december 2019).

## 2.2 Försäljning av extemporeläkemedel och lagerberedningar

Figur 1 visar försäljningen av extemporeläkemedel och lagerberedningar som 2018 uppgick till totalt 652 miljoner kronor inkluderat slutenvård, varav försäljningen av extempore uppgick till 177 miljoner kronor och lagerberedningar till 475 miljoner kronor. För perioden november 2018 till oktober 2019 kan man se fortsatt hög tillväxt på lagerberedningar, men även tillväxt på extemporeläkemedel.

Figur 1. Försäljning av extemporeläkemedel och lagerberedningar inklusive slutenvård 2014 till 2018 och perioden november 2018 till oktober 2019.

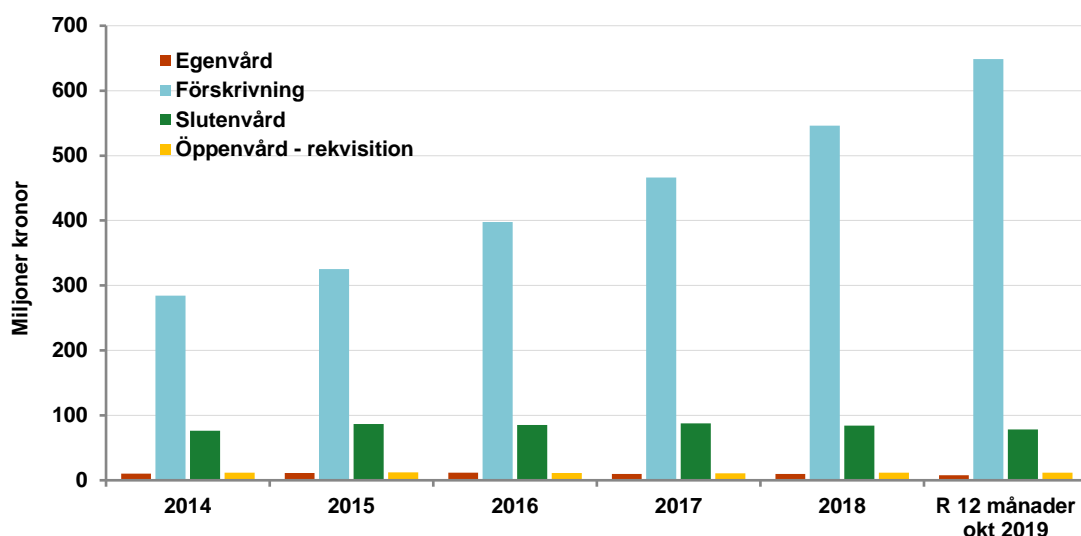


Källa: E-hälsomyndigheten och TLV

I värde har försäljningen av extemporeläkemedel på recept uppgått till mellan 150 och 200 miljoner kronor per år under perioden 2014 till 2018. Försäljningen av förskrivna lagerberedningar har ökat kraftigt sedan 2015 och uppgick till knappt 380 miljoner kronor 2018. Ökningen förklaras till största delen av en ökad användning av melatonin, vars andel av försäljningen var 68 procent 2018 och har ytterligare ökat under 2019.

Figur 2 visar försäljning av lagerberedningar och extemporeläkemedel utifrån försäljnings sätt. Den övervägande delen säljs i öppenvård genom förskrivning, en mindre del i slutenvård och en försumbar del genom rekvisition och egenvård. Förutom förskrivning som har hög tillväxt visar de övriga försäljnings sätten en stabil försäljning över tid. Av slutenvårdens försäljning på 84 miljoner kronor 2018 svarade lagerberedningar för 77 miljoner kronor och extemporeläkemedel för 7 miljoner kronor.

Figur 2. Försäljning av extemporeläkemedel och lagerberedningar 2014 till 2018 och perioden november 2018 till oktober 2019

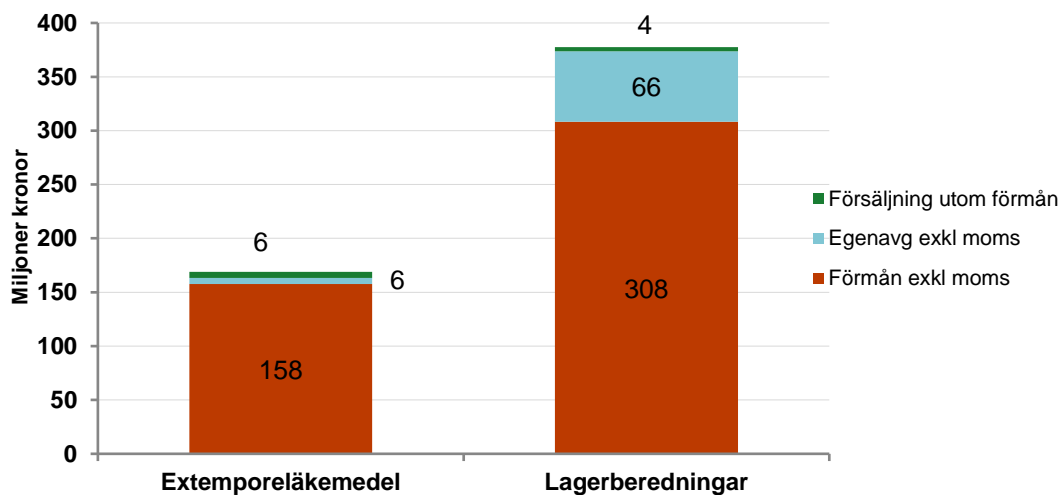


Källa: E-hälsomyndigheten och TLV

Figur 3 visar hur stor andel av förskrivna extemporeläkemedel och lagerberedningar som betalas via förmånskostnad respektive via egenavgift. Egenavgiften för lagerberedningar uppgår till drygt 17 procent av försäljningsvärdet, medan den för extemporeläkemedel uppgår till drygt tre procent.



Figur 3. Försäljning av förskrivna extemporeläkemedel och lagerberedningar 2018 uppdelat på förmånskostnad, egenavgift och kostnad utanför förmånerna.



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV

### 2.2.1 Extemporeläkemedel

Försäljningen av extemporeläkemedel som används inom öppenvården uppgick till mellan 160 och 190 miljoner kronor per år under perioden 2016 till 2018. Antalet förpackningar ökade något mellan åren, från cirka 219 000 till 223 000 förpackningar mellan 2016 och 2018. Det genomsnittliga försäljningspriset per förpackning var mellan 719 och 877 kronor under samma period (Tabell 1).

Tabell 1. Försäljning av extemporeläkemedel inom och utanför förmånerna 2016 till 2018

	Försäljningsvärde	Antal förpackningar	Genomsnittligt försäljningspris per förpackning
<b>2016</b>	192,3 mkr	219 147	877 kr
<b>2017</b>	158,8 mkr	220 907	719 kr
<b>2018</b>	168,9 mkr	222 883	758 kr

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV

Not. Inklusive djurläkemedel (ex. 511 363 kronor, 676 förpackningar 2018)

Den statistik som finns över försäljning av extemporeläkemedel saknar mer detaljerad information om bland annat antalet ordrar, inköpspris per förpackning och de ingående tillverknings- och tilläggskostnaderna vid försäljning inom förmånerna. TLV har efterfrågat den informationen från de aktörer som tillhandahåller extemporeläkemedel till öppenvården och fått ta del av statistik från APL. De två andra aktörerna har för närvarande inte möjlighet att följa upp försäljning inom öppen- respektive slutenvård på en mer detaljerad nivå.

APL har tillhandahållit uppgifter som visar att de tillverkade cirka 60 000 ordrar av extemporeläkemedel inom förmånerna under 2018 (Tabell 2).<sup>10</sup> Två tredjedelar av dessa ordrar tillverkades som icke sterila beredningar och en tredjedel som sterila beredningar.<sup>11</sup> I genomsnitt tillverkades tre förpackningar per order av icke sterila beredningar respektive sex förpackningar per order av sterila beredningar.

Tabell 2. APL:s försäljning av extemporeläkemedel inom förmånerna 2018.

	Antal förpackningar	Antal ordrar	Antal förpackningar per order
<b>Icke sterila beredningar</b>	123 398	38 546	3,2
<b>Sterila beredningar</b>	129 738	21 392	6,1

Källa: APL.

### 2.2.2 Lagerberedningar

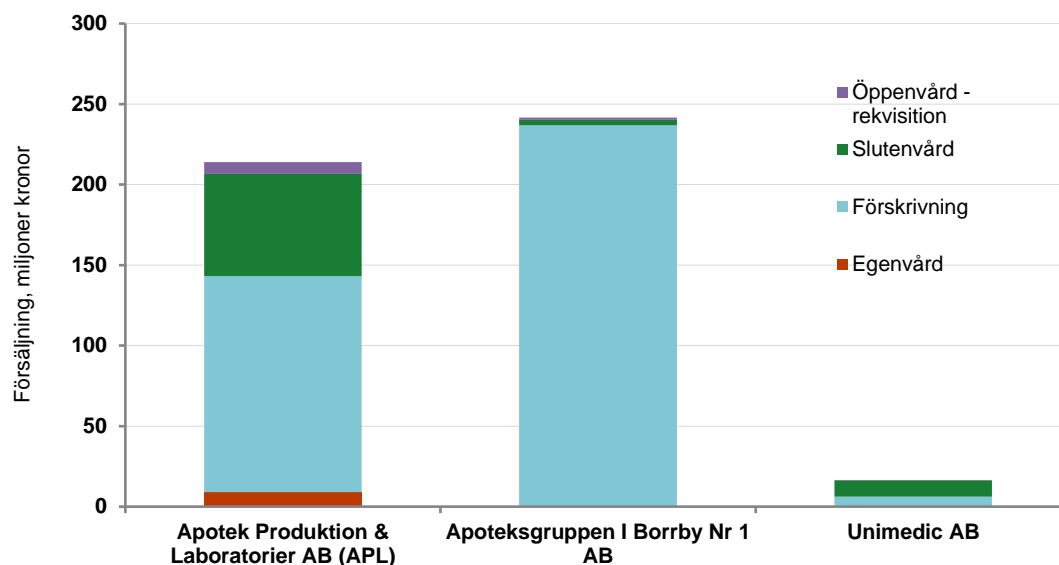
När efterfrågan av extemporeläkemedel ökar i volym kan den som tillverkar läkemedlet anmäla att en lagerberedning ska registreras hos Läkemedelsverket, som sedan överför lagerberedningen till LiiV.

Försäljningen av lagerberedningar inom öppen- och slutenvård uppgick till drygt 470 miljoner kronor år 2018 (Figur 4). Den största aktören räknat i värde var Apoteksgruppen i Borrby (51 procent), följt av APL (45 procent) och Unimedic (3 procent), som andel av den totala försäljningen.

<sup>10</sup> Apotek Produktion & Laboratorier AB (2019c), email.

<sup>11</sup> Se bilaga 1 till TLV:s föreskrifter HSLF-FS 2017:29 och denna rapport för information och priser på sterila och icke sterila beredningar.

Figur 4. Försäljning av lagerberedningar per aktör 2018



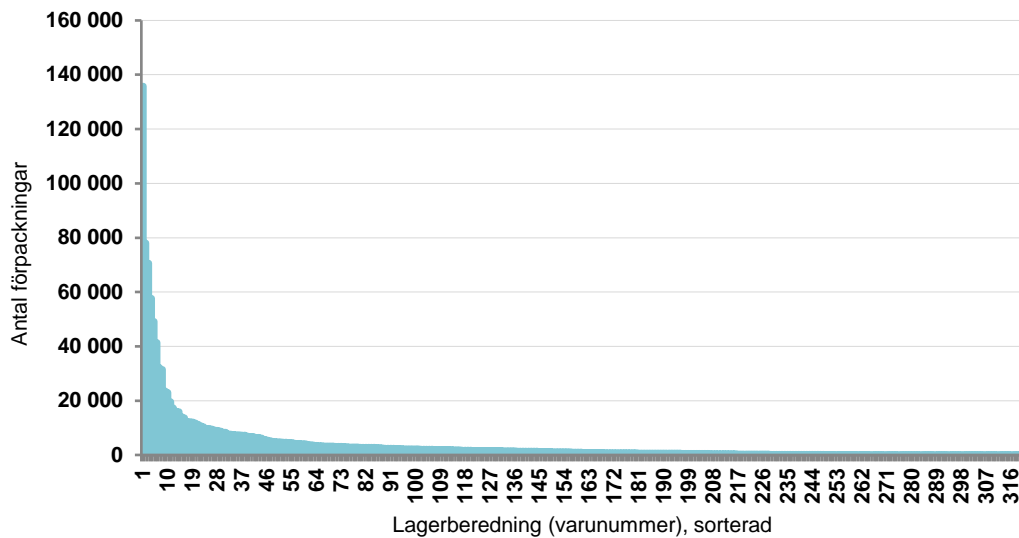
Källa: E-hälsomyndigheten och TLV.

Under 2018 såldes totalt strax under 1,4 miljoner förpackningar. Den aktör som sålde flest förpackningar var APL (74 procent), följt av Apoteksgruppen i Borby (23 procent) och Unimedic (3 procent), som andel av totalt försålda förpackningar.

Inom öppen- och slutenvården, exklusive egenvården, användes 320 lagerberedningar under 2018. Dessa efterfrågas i olika kvantiteter och det är ett fåtal som säljs i höga volymer.

Det fanns 10 lagerberedningar som förskrevs i mer 20 000 förpackningar samt ytterligare 13 lagerberedningar som förskrevs i volymer över 10 000 förpackningar under år 2018. 131 lagerberedningar förskrevs i volymer mellan 1 000 och 10 000 förpackningar och ytterligare 156 lagerberedningar sålde färre än 1 000 förpackningar under 2018 (Figur 5).

Figur 5. Försäljning per lagerberedning i antal sålda förpackningar inom öppen- och slutenvården 2018

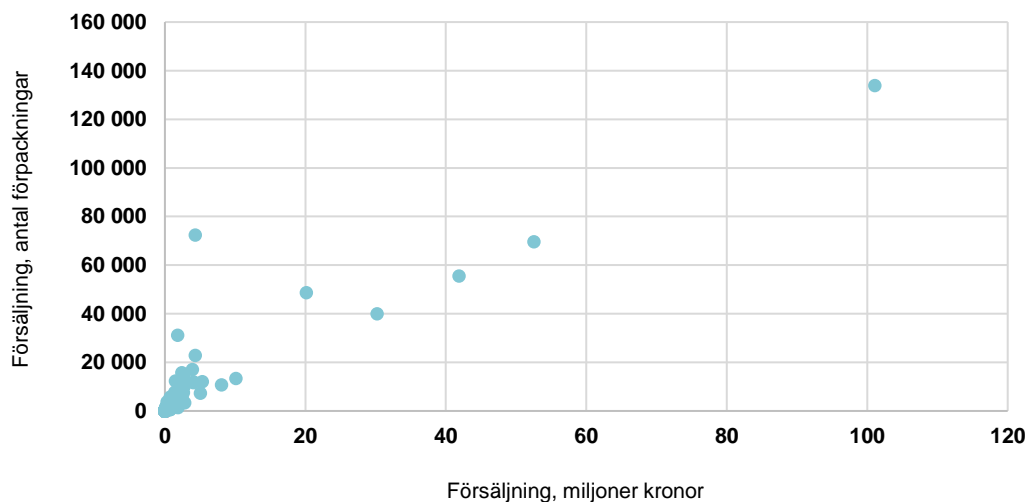


Källa: E-hälsomyndigheten och TLV

Inom öppenvården såldes 201 lagerberedningar under 2018, varav 144 av dessa har fastställda priser och ingår i förmånerna. Därtill finns ytterligare åtta lagerberedningar som används för veterinärt bruk.

I likhet med den totala marknaden är det ett fåtal lagerberedningar som används i större volymer. 19 lagerberedningar, motsvarande cirka 10 procent av antalet varunummer, står för strax över 70 procent av den sålda volymen och 80 procent av försäljningsvärdet inom öppenvården (Figur 6). De 19 mest säljande lagerberedningarna kostar i genomsnitt 493 kronor per förpackning, medan motsvarande uppgift för de övriga är 303 kronor per förpackning.

Figur 6. Lagerberedning (varunummer), värde och volym 2018



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV

## 2.3 Prissättning av extemporeläkemedel och lagerberedningar

I de fall ett öppenvårdsapotek har beställt ett extemporeläkemedel från ett extemporeapotek, fakturerar extemporeapoteket öppenvårdsapoteket för tillverknings- och tilläggskostnader för beställda extemporeläkemedel. Vid expedition på apotek tillkommer apotekens handelsmarginal. Handelsmarginalen beräknas utifrån den formel som gäller för läkemedel utan generisk konkurrens och tillfaller det apotek som expedierar läkemedlet till kund enligt TLV:s föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Summan av tillverknings- och tilläggskostnaden samt apotekens handelsmarginal blir apotekens utförsäljningspris för extemporeläkemedel, vilket räknas in i patientens högkostnadsskydd för läkemedel.

En lagerberedning som används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd och vars ansökta pris är samma eller lägre än för motsvarande extemporeläkemedel inom läkemedelsförmånerna, kan ingå i läkemedelsförmånerna efter ansökan från den som tillhandahåller lagerberedningen. För det fall motsvarande lagerberedning ingår i läkemedelsförmånerna, ska det ansökta priset, i enlighet med 15 § HSLF-FS 2017:29, även vara samma eller lägre än för den lagerberedningen.

Vid ansökan om pris och subvention för en ny lagerberedning ska företaget bifoga följande<sup>12</sup>:

1. Kort sammanfattning av ansökan (en till två sidor),
2. varunummerbevis,
3. produktinformation eller motsvarande (lagerberedning) alternativt produktresumé (rikslicens),
4. information om för vilken patientgrupp lagerberedningen är avsedd. Detta för att TLV ska kunna bedöma om den avser att behandla ett icke bagatellartat tillstånd,
5. prisjämförelse med motsvarande extemporeläkemedel och motsvarande lagerberedning om sådan finns. Detta för att TLV ska kunna kontrollera att priset för lagerberedning är samma eller lägre än för motsvarande extemporeläkemedel och om så finns även lägre än för motsvarande lagerberedning,
6. förväntat försäljningsvärde. Ange uppgift om både AIP och AUP och
7. uppgifter om antalet patienter som kan komma ifråga för behandlingen.

Att fastställa AIP utifrån skattade kostnader för tillhandahållande görs även i andra delar av TLV:s verksamhet. Det sker även inom offentlig sektor, exempelvis vid prissättning av tjänster till medborgarna. Inom ramen för TLV:s verksamhet beslutas referenspriser på ett liknande sätt. Referenspriserna är kostnadsbaserade

<sup>12</sup> TLV (2019a), Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel.

och som underlag för att fastställa dessa används bland annat prislister och upphandlade priser från leverantörer av till exempel dentalt material.

## 2.4 Ekonomiska förutsättningar

De aktörer som tillhandahåller extemporeläkemedel och lagerberedningar för användning inom öppenvården har samtliga även annan verksamhet. I vissa fall är den verksamhet som rör öppenvården en förhållandevis begränsad del av företagets totala verksamhet. Det innebär att finansiella uppgifter om företagets extemporeverksamhet normalt inte särredovisas i den ekonomiska redovisningen.

Det finns en betydelsefull skillnad mellan APL och övriga aktörer ur ett ekonomiskt perspektiv. I APL:s uppdrag ingår, som tidigare nämnts, en skyldighet att tillhandahålla läkemedel<sup>13</sup> som inte finns tillgängliga på den svenska marknaden, medan övriga aktörer har en annan valfrihet att tillverka läkemedel som efterfrågas. Det har betydelse då lönsamheten kan variera för olika läkemedel, men även för produktbredd och kapacitet, vilket påverkar företagets kostnader.

Ur ett tillhandahållandeperspektiv är APL:s ekonomiska förutsättningar av särskilt intresse, då de både har en större bredd och volym än övriga aktörer på marknaden.

### 2.4.1 Finansiell information om APL

APL har genom sitt samhällsuppdrag en särskild roll på marknaden. Bolagets totala nettoomsättning uppgick till 1 473 miljoner kronor år 2018. Under första halvåret 2019 var omsättningen 638 miljoner kronor, vilket är en minskning med 144 miljoner kronor eller 18 procent jämfört med samma period föregående år. Att omsättningen minskade förklaras främst av att APL:s avtal om beredningstjänster till Region Stockholm upphörde fjärde kvartalet 2018.<sup>14</sup>

Bolagets rörelseresultat uppgick till –79 miljoner kronor 2018. Första halvåret 2019 uppgick koncernens rörelseresultat till –33 miljoner kronor. Samma period föregående år uppgick resultatet till –35 miljoner kronor.

APL menar att tillverkningen av extemporeläkemedel och lagerberedningar är de områden som driver företagets förluster, medan affärsområdena landstingsuppdraget och Life Science ger ett positivt täckningsbidrag. Enligt APL är alltså förlusterna för samhällsuppdraget större än de –79 miljoner kronor som redovisas i årsredovisningen. APL:s bedömning baseras på att centrala kostnader fördelas som om samhällsuppdraget drivs som ett självständigt bolag, oberoende av hur centrala resurser faktiskt nyttjas av olika affärsområden.<sup>15</sup>

Regeringskansliet uppdrog åt revisionsbolaget PwC Sverige (PwC) att göra en analys av kostnaderna för och finansieringen av APL:s samhällsuppdrag.<sup>16</sup> PwC fördelade centrala kostnader per tjänsteområde efter nyttjandegrad, det vill säga efter hur

<sup>13</sup> Apotek Produktion & Laboratorier AB (2019a), Ågaranvisning.

<sup>14</sup> Apotek Produktion & Laboratorier AB (2019d), Delårsrapport januari – juni 2019. 2

<sup>15</sup> Apotek Produktion & Laboratorier AB (2019e), email, dnr 23-1278/2019.

<sup>16</sup> PwC (2018), Projekt Panakeia: Kostnader och ersättning för APL:s samhällsuppdrag, 2018-12-10.

mycket centrala resurser faktiskt nyttjas av olika tjänsteområden. PwC kom fram till en lägre kostnad för samhällsuppdraget, där förlusterna för samhällsuppdraget var i nivå med förlusterna för hela bolaget och där övriga affärsområden lämnade en marginell vinst.

Riksdagen har vid två tillfällen under 2019 beslutat om ett kapitaltillskott till APL för att bolaget ska kunna utföra sitt samhällsuppdrag. I början av januari 2019 beslutade riksdagen att bemyndiga regeringen att betala ut högst 60 miljoner kronor till bolaget. I juli samma år tillfördes ytterligare 90 miljoner kronor.<sup>17</sup> I budgetpropositionen för 2020 aviserade regeringen att högst 75 miljoner kronor kan tillföras bolaget under 2020.<sup>18</sup> Medlen används bland annat för att genomföra investeringar i befintlig verksamhet och för att åtgärda bolagets kapitalstruktur.

## 2.5 TLV:s bedömning

TLV har tagit del av och granskat olika rapporter som beskriver den ekonomiska situation på marknaden och av mer detaljerade uppgifter som enskilda aktörer tillhandahållit rörande intäkter och kostnader. Granskningen av de ekonomiska förutsättningarna för att tillhandahålla extemporeläkemedel och lagerberedningar har skett i dialog med de aktörer som är verksamma på marknaden.

TLV anser att redovisningen av centrala kostnader behöver baseras på nyttjandegrad för att inte riskera att överskatta produktionskostnaderna och för att säkerställa att det finns förutsättningar för god konkurrens på marknaden.

Vid bedömning av ersättningsnivå för att tillverka och tillhandahålla extemporeläkemedel utgår TLV från om det finns förutsättningar för aktörerna att svara mot de mål som riksdagen ställt upp baserat på uppgifter för hela marknaden. Till följd av APL:s samhällsuppdrag och skillnader i marknadsandelar inom främst tillverkning av extemporeläkemedel får de uppgifter bolaget lämnat en relativt stor vikt.

TLV bedömer att det saknas ekonomiska förutsättningar för marknaden att utveckla och tillhandahålla ett medicinskt ändamålsenligt och kvalitetssäkrat sortiment av extemporeläkemedel vid nuvarande ersättningsnivå. Det finns därför ett behov av att öka ersättningen för att tillverka extemporeläkemedel i förhållande till dagens nivå.

Av det underlag som APL lämnat framgår att intäkterna för tjänsteområdena Småskalig extempore uppgår till 138 miljoner kronor och Lagerberedningar till 182 miljoner kronor 2018.<sup>19</sup> De samlade kostnaderna för verksamheten överstiger bolagets intäkter och ger ett negativt resultat för tjänsteområdena.

---

<sup>17</sup> Regeringen (2019d), proposition 2018/19:99, Vårändringsbudget för 2019.

<sup>18</sup> Regeringen (2019b), Budgetproposition för 2020, UO 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg 9, 18 september 2020, sid 64.

<sup>19</sup> Apotek Produktion & Laboratorier AB (2019f), email.

TLV menar att APL:s resultat behöver förstärkas mot bakgrund av bolagets resultat för helåret 2018 (-79 miljoner kronor) och delårsresultat för 2019 (-33 miljoner kronor). Det finns ingen anledning att tro att resultatet kommer att förbättras framöver utan att åtgärder vidtas. Resultatförstärkningen bedöms behöva ske genom en kombination av ökade intäkter för extemporeläkemedel och lagerberedningar samt bolagsinterna effektiviseringsåtgärder.

TLV bedömer att det finns ett behov av att öka ersättningen för att tillhandahålla extemporeläkemedel med 30 till 35 miljoner kronor, för att nå målet om god tillgänglighet till läkemedel på marknaden. Förändringen motsvarar en ökning av totala AIP för extemporeläkemedel (tillverknings- och tilläggskostnader) med cirka 20 procent (se avsnitt 3).

Alla företag som tillverkar extemporeläkemedel kommer att påverkas av ändringar i föreskrifterna. För närvarande finns det tre företag på marknaden, se avsnitt 2.1.1. Ökningen av ersättningen för tillverkningskostnader har beräknats utifrån index och nyckeltal för läkemedelsbranschen.

TLV bedömer att konkurrensen på marknaden inte snedvrids till följd av att kostnaderna för extemporeläkemedel ökar.



## 3 Förslag till ändringar av prissättning för extemporeläkemedel

---

TLV bedömer att det är ekonomiskt motiverat att höja apotekens priser på extemporeläkemedel. I detta avsnitt redogörs för TLV:s förslag till ändring i prissättningen av extemporeläkemedel. Förslaget om att öka ersättningsnivån sker genom införandet av en ny ersättningskomponent, *pris per order*, där ersättningen föreslås bli 630 kronor för sterila beredningar och 380 kronor för icke sterila beredningar. Enligt förslaget beräknas ersättningen för tillverkningskostnad därmed öka med 35 procent. Den totala kostnaden för extemporeläkemedel består av tillverknings- och tilläggskostnader, där tillverkningskostnaden utgör knappt 60 procent. AIP beräknas därför öka med drygt 20 procent. Det förslaget beskrivs närmare i avsnitt 3.1.

Den nuvarande bilagan till TLV:s föreskrifter HSLF-FS 2017:29 över tillverkningskostnader är indelad i olika intervall, vilket gör att priset skiljer sig åt beroende på hur många förpackningar som tillverkas vid tillverkningstillfället. TLV föreslår att ett enhetligt pris per förpackning istället tas ut, oavsett antal tillverkade förpackningar av en viss läkemedelsform. Införandet av ett enhetligt pris per förpackning bedöms bli kostnadsneutralt. Det förslaget beskrivs i avsnitt 3.2.

Syftet med ändringarna är att ersättningen bättre ska avspegla kostnaden för att tillhandahålla extemporeläkemedel vid olika volymer. Ett annat syfte är att göra ersättningsmodellen mer transparent och lättare att följa upp.

Förslaget medför ändringar i TLV:s föreskrifter HSLF-FS 2017:29.

### 3.1 Ökad ersättningsnivå genom pris per order

Förslaget om att öka ersättningsnivån sker genom införandet av en ny ersättningskomponent, *pris per order*. Ersättningen kommer att vara olika beroende på om det är en steril eller en icke steril beredning.

Föreskrifterna i dess nuvarande form bygger på en kostnadsprincip där AIP ska avspegla extemporeapotekens kostnader för att tillhandahålla läkemedlet. Pris enligt kostnader innebär vanligen att ett företags kostnader slås ut på antalet produkter och på så sätt fås ett "självkostnadspris". En rimlig princip är att företagets samtliga kostnader inklusive vinstkrav ingår i självkostnadspriset. Vinsten kan ses som en form av kostnad: kapitalkostnad eller kostnad för att finnas kvar på marknaden.

Det är TLV:s bedömning att alla faktiska kostnader ingick när taxan skapades – utom avskrivningar och vinstkrav. Denna bedömning grundas på samtal med

personer som var med när taxan skapades. Tillverkningskostnaden bör därför fortsättningsvis också inkludera dessa två kostnadsposter.

TLV anser vidare att tillverkningskostnaden bör justeras upp med utvecklingen av arbetskostnadsindex för tjänstemän i privat tillverkningsindustri, med avdrag för produktivitetsutvecklingen i privat tjänstesektor för åren 2008–2020, det vill säga från det att den rådande ersättningen infördes till det att föreskriftsändringarna börjar gälla. Beräkningarna beskrivs i detalj i bilaga 1 till denna rapport.

### 3.1.1 Pris per order

Uppräkningen av ersättningsnivån föreslås föras in som en ny priskomponent i tillverkningskostnaden, *pris per order*. Med en order menas en beställning av extemporeläkemedel. Öppenvårdsapotek som beställer extemporeläkemedel använder istället ofta ordet receptrad. En order avser ett visst antal enheter av en specifik substans, läkemedelsform, styrka och förpackningsstorlek. Det innebär att en beställning av en salva och en kräm innehållande samma substans är två ordrar. Likaså är en beställning av samma läkemedel till två olika patienter två ordrar.

I tillverkningskostnaden finns enligt nu gällande föreskrifter en volymkomponent som gör att styckpriset sjunker ju fler förpackningar som tillverkas vid ett tillfälle. Volymkomponenten i den nuvarande bilagan till föreskrifterna speglar dock inte fasta kostnader fullt ut, men med en ersättning per order kommer volymkomponenten att förstärkas.

Gemensamma orderkostnader är dels administrativa kostnader för att hantera ordrar men också fasta kostnader vid tillverkning som är oberoende av hur många förpackningar som tillverkas. Exempelvis ska utrustning och material tas fram och ställas i ordning innan tillverkning och rengöras efteråt. En ersättning per order kommer i större utsträckning ta hänsyn till dessa fasta kostnader.

TLV:s bedömning är också att de fasta kostnaderna är större för sterila beredningar än för icke sterila. Sterila beredningar har större krav på hygien i tillverkningen, vilket bland annat kräver längre förberedelsetid. Det föreslås därför att ersättningen per order blir högre för sterila än den för icke sterila beredningar. Ersättningen föreslås till 630 kronor per order för sterila beredningar och 380 kronor för icke sterila.

Alla företag som tillverkar extemporeläkemedel kommer att påverkas av ändringarna i föreskrifterna. För närvarande finns det tre företag på marknaden, se avsnitt 2.1.1. Ökningen av tillverkningskostnaderna har beräknats utifrån index och nyckeltal för läkemedelsbranschen.

TLV bedömer att konkurrensen på marknaden inte påverkas negativt till följd av att kostnaderna för extemporeläkemedel ökar.

## 3.2 Införa ett pris per förpackning

TLV föreslår att ett enhetligt pris per förpackning tas ut oavsett antal tillverkade förpackningar av en viss läkemedelsform.

Den nuvarande bilagan till föreskrifterna över tillverkningskostnader är indelad i olika intervall, där *pris per förpackning* skiljer sig beroende på hur många förpackningar som tillverkas vid tillverkningstillfället. Antalet intervall, det vill säga antalet kolumner, skiljer sig beroende på läkemedelsform och om beredningen tillverkas sterilt eller icke sterilt. Generellt gäller att priset per förpackning är högst vid tillverkning av en eller ett fåtal förpackningar och lägst i det högre intervallet, exempelvis vid tillverkning av 50 förpackningar eller fler vid sterila beredningar.

En nackdel med intervallstrukturen är att den ger ökad komplexitet. Tanken med intervallstrukturen är att den ska ta hänsyn till skalfördelar vid tillverkningen eftersom genomsnittlig produktionskostnad per förpackning sjunker vid större volymer. Denna effekt uppnås även vid införande av en fast ersättning per order, utan att priset per förpackning sjunker när volymen ökar. Ett enhetligt pris per förpackning kommer att göra det lättare att förutse kostnaden vid förskrivning och att följa upp kostnader.

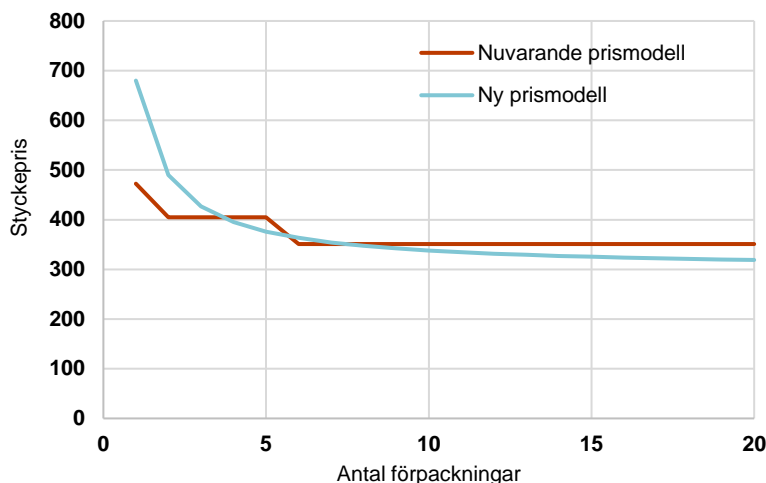
För att räkna ut ett enhetligt pris per förpackning utgår TLV från antalet tillverkade förpackningar i olika prisintervall för olika beredningar hos APL under 2018. Med hjälp av dessa uppgifter har ett medelpris per förpackning beräknats för varje beredning. Detta pris blir det nya priset per förpackning. Omvandlingen från en tillverkningskostnad med prisintervall till en med ett enhetligt förpackningspris är avsett att vara kostnadsneutralt.

Ett exempel: Antag att det år 2018 av en viss beredning tillverkades 300 förpackningar till priset 520 kronor per förpackning, 1 000 förpackningar till priset 460 kronor och 700 förpackningar till priset 380 kronor. Det genomsnittliga priset och därmed det nya priset per förpackning blir då:

$$\frac{300 * 520 + 1000 * 460 + 380 * 700}{300 + 1000 + 700} = 440 \text{ kronor per förpackning}$$

I figur 7 nedan illustreras skillnaden i styckepris mellan att prissätta extemporeläkemedel utifrån en orderkostnad och enhetligt pris per förpackning, jämfört med nuvarande prismodell. Förslaget innebär att den tillverkningskostnad per enhet som ersätts blir högre vid tillverkning av korta serier och lägre vid längre.

Figur 7. Jämförelse av styckepris med nuvarande prismodell och med förslag till förändrad modell för extemporeläkemedel, det vill säga mellan prisintervall respektive orderkostnad i kombination med enhetligt pris per förpackning, vid en kostnadsneutral justering (exempel flytande beredning där pris per förpackning är 300 kronor).



Källa: TLV

Den nya tillverkningskostnaden med komponenterna *pris per order* och *pris per förpackning* redovisas i bilaga 3 till denna rapport.

### 3.3 Exempel på hur tillverkningskostnaden räknas ut

Ett apotek beställer tre förpackningar av en icke steril salva till en patient. Den högsta tillåtna tillverkningskostnaden blir då:

$$380 \text{ (order)} + 3 \text{ (antal)} * 360 \text{ (per förpackning)} = 1\,460 \text{ kronor}$$

Ett apotek beställer en icke steril salva och en icke steril kräm åt en patient som innehåller samma substans. Tillverkningskostnaden blir då:

$$380 \text{ (order)} + 360 \text{ (per förpackning)} + \\ 380 \text{ (order)} + 360 \text{ (per förpackning)} = 1\,480 \text{ kronor}$$

Ett apotek beställer fem förpackningar av samma sterila salva var till två patienter. Tillverkningskostnaden blir då:

$$630 \text{ (order)} + 5 \text{ (antal)} * 360 \text{ (per förpackning)} = 2\,430 \text{ kronor per patient}$$

Ett apotek beställer 20 sterila ampuller i styrkan 5 mg och 10 i styrkan 10 milligram. Tillverkningskostnaden blir då:

$$630 \text{ (order)} + 2 \text{ (antal)} * 1\,100 \text{ (per förpackning)} \\ + 630 \text{ (order)} + 1\,100 \text{ (per förpackning)} = 4\,560 \text{ kronor}$$

Ett apotek beställer en steril gel i storleken 100 gram och en i storleken 500 gram till en patient. Tillverkningskostnaden blir då:

$$630 \text{ (order)} + 360 \text{ (per förpackning)} + \\ 630 \text{ (order)} + 360 \text{ (per förpackning)} = 1\,980 \text{ kronor}$$

### 3.4 Möjlighet att se över nivåerna inom olika produktkategorier kräver underlag

Uppgifter om tillverkningskostnad för extemporeläkemedel bygger på en tidsstudie som gjordes år 2006 av Apoteket AB. Tidsstudien studerade tillverkningstiden för olika beredningar. Sedan dess har det gått 13 år och förhållanden och tidsåtgång mellan olika beredningar kan ha ändrats. En ny tidsstudie skulle kunna ge ny information om hur lång tid olika beredningar tar att tillverka och kan utgöra underlag i en bedömning om det finns behov att motivera en inbördes justering i prissättningen mellan olika läkemedelsformer samt mellan kategorierna sterila och icke sterila beredningar.

Det vore fördelaktigt att samtidigt följa upp och analysera effekterna av de föreskriftsändringar som föreslås samt resultatet från en ny tidsstudie. Lämpligen bör detta ske cirka två år efter ikraftträdandet. Systemet kommer att behöva etableras efter att reglerna träder ikraft och en viss tid med ”normal drift” ger mer tillförlitliga data. TLV har för avsikt att göra en uppföljning under 2022.

### 3.5 Leverans till öppenvårdsapotek utanför ordinarie transport

Extemporeläkemedel levereras i normalfallet till öppenvårdsapoteken via en av de två läkemedelsdistributörerna; Tamro och Oriola. Vid brådskande leveranser används även andra distributörer för att transportera läkemedlet till apoteket, vilket kan medföra en högre kostnad jämfört med ordinarie transport.

Ordinarie leverans till öppenvårdsapoteket ingår i tillverkningskostnaden för extemporeläkemedel. I samband med att TLV:s föreskrifter HSLF-FS 2017:29 trädde ikraft i april 2017, infördes möjligheten för ett extemporeapotek att ta ut en tilläggskostnad på upp till 300 kronor för leverans till apotek utanför ordinarie transport.<sup>20</sup>

Vid beställning av extemporeläkemedel via APL:s beställningssystem kan det beställande apoteket välja ett annat leveransdatum än nästa ordinarie leveranstidpunkt. I den användarmanual som finns för e-beställning framgår att det ”Vid expressleverans, snabbare än ledtid, tillkommer akutavgift 400 kr och eventuell frakt”.<sup>21</sup>

<sup>20</sup> TLV (2019d), föreskrifter om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention (HSLF-FS 2017:29) 2 §.

<sup>21</sup> Apotek Produktion & Laboratorier AB (2019i), Användarmanual – E-Beställning Extempore version 2.0, s. 17.

Kostnaden för leverans utanför ordinarie transport faktureras beställande apotek och redovisas separat på fakturan. APL har framfört att det föreskrivna beloppet 300 kronor per leverans inte täcker extemporeapotekets kostnader för frakt, packmaterial, kyllådor och kylklampar. Av föreskrifterna framgår det pris som apoteken får ta ut, bland annat att den högsta tillåtna kostnaden för leverans utanför ordinarie transport till apotek är 300 kronor. Det finns dock ingen bestämmelse i föreskrifterna som reglerar att en avgift högre än 300 kronor vid leverans utanför ordinarie transport eller att avgifter kopplade till akutbeställningar får tas ut, vilket innebär att kostnaden inte omfattas av högkostnadsskyddet.

TLV har efterfrågat, men inte fått del av, underlag som visar kostnaden för olika leveranssätt och produkttyper. Det innebär att det inte är möjligt att ta ställning till om det är aktuellt att revidera den reglerade högsta kostnaden för leverans utanför ordinarie transport som får tas ut inom ramen för det här arbetet.

TLV anser att det är centralt att uppgifter om tilläggskostnader samlas in på ett mer detaljerat och strukturerat sätt än i dag, se kapitel 5. TLV avser påbörja detta arbete när föreskriftsändringarna träder ikraft och föreslår även att detta bör ingå som en del i det uppdrag som TLV föreslår att E-hälsomyndigheten och TLV bör få kring försäljningsstatistik och datainhämtning. Se vidare avsnitt 5.2.

### 3.6 Förslag till ändringar i föreskrifter

Av regeringens uppdrag till TLV framgår att TLV, med stöd av gällande bemyndigande, ska besluta om de ändringar i myndighetens föreskrifter som översynen föranleder. Aktuella bemyndiganden återfinns i 4 c och 21 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Vid tillkomsten av bemyndigandet i nämnda lag uttalade regeringen att TLV:s hittillsvarande praxis borde kodifieras i TLV:s föreskrifter (prop. 2015/16:143, s. 115 f).

TLV fortsätter arbetet med att utveckla regelverket enligt regeringens uppdrag och föreslår ett antal ändringar rörande prissättning av extemporeläkemedel. Ändringarna ska ske i TLV:s föreskrifter HSLF-FS 2017:29. De förslag som redovisas ovan kommer att leda till tillägg av begrepp i listan över definitioner samt förändringar i föreskrifternas bilaga, se bilaga 3 till denna rapport.

De föreslagna föreskriftsändringarna bedöms rymmas inom befintliga bemyndiganden i enlighet med 4 c och 21 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

## 4 Förslag till ändringar av prissättning för lagerberedningar

---

För att uppnå kostnadskontroll kan det finnas behov av att sänka priset på lagerberedningar under vissa förutsättningar. Tillverkning och tillhandahållande av lagerberedningar skiljer sig nämligen väsentligt från den för extemporeläkemedel. Extemporeläkemedel tillverkas på beställning för en enskild patient, medan lagerberedningar tillverkas i större tillverkningsserier för lagerhållning till kommande beställningar. En tillverkningsserie, även kallad batch, för lagerberedningar uppgår normalt till mellan 1 000 och 5 000 förpackningar. Det gör att fasta kostnader kan slås ut på fler förpackningar, vilket i sin tur gör att genomsnittlig styckekostnad sjunker när antalet tillverkade förpackningar ökar. Det finns större skalfördelar i tillverkningen av lagerberedningar jämfört med den för extemporeläkemedel. Den ekonomiska logiken bakom en lagerberedning är att minska styckekostnaden genom att tillverka många förpackningar per tillverkningstillfälle.

Samtidigt finns det större uppstartskostnader vid tillverkning av en lagerberedning jämfört med den för extemporeläkemedel. Tillverkning av läkemedel är underkastad regler om god tillverkningssed, GMP. Till skillnad från tillverkningen av extemporeläkemedel är lagerberedningar tillverkade under betingelser som är jämförbara med de för godkända läkemedel. Läkemedlen är bland annat testade innan de sätts i produktion, så att de kan få en längre hållbarhet. Lagerberedningar kräver omfattande dokumentation av tillverkningsbetingelser, såsom validering av personal och lokaler inklusive ventilation. APL uppger att uppstartskostnaden för att tillverka en lagerberedning uppgår till 1,5–2 miljoner kronor.<sup>22</sup> Detta gör att styckekostnaden kan vara *högre* för en lagerberedning, jämfört med den för extemporeläkemedel, när volymerna är små. När volymerna ökar kommer dock skalfördelarna att så småningom göra sig gällande och styckekostnaden kommer att sjunka.

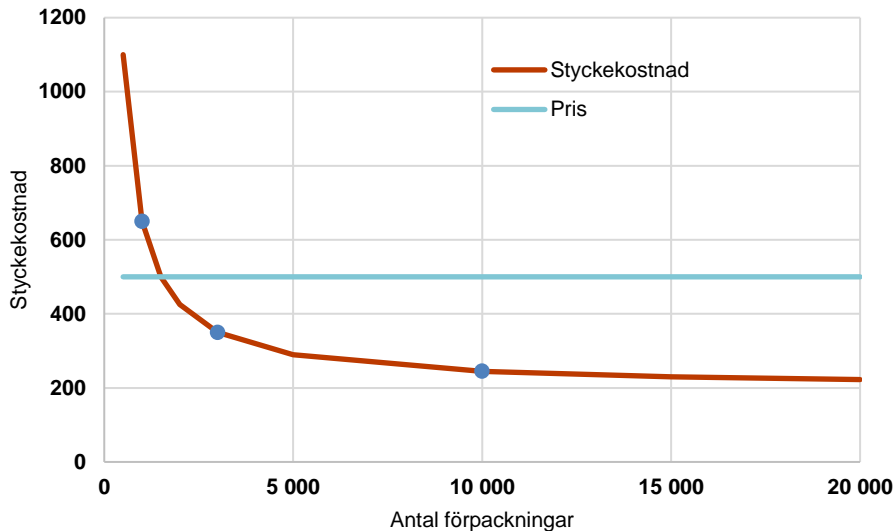
För att illustrera hur volymen påverkar förhållandet mellan tillverkningskostnaden enligt föreskrifterna och den faktiska kostnaden för tillverkning, ges här ett exempel. En lagerberedning antas ha en uppstartskostnad på 1,5 miljoner kronor. Uppstartskostnaden skrivs av på fem år. Vidare tillkommer Läkemedelsverkets avgift på 50 000 kronor per år så den totala årliga kostnaden för avskrivning plus avgift uppgår till 350 000 kronor per år. Priset enligt extemporetaxan är 500 kronor, vilket avspeglar tillverkningskostnaden när produkten tillverkas som extempore. Lagerberedningen tillverkas i batcher om 1 000 förpackningar där styckekostnaden per förpackning antas vara 200 kronor.

---

<sup>22</sup> Apotek Produktion & Laboratorier AB (2019j), email.

Lagerberedningen har en klart lägre faktisk tillverkningskostnad per förpackning jämfört med den för extemporeläkemedel, men har å andra sidan höga uppstartskostnader. Dessa kostnader ska fördelas ut på antalet förpackningar. Volymen får då stor påverkan på den totala styckekostnaden (Figur 8).

Figur 8. Styckekostnad som funktion av antalet tillverkade förpackningar



Källa: TLV

I exemplet kommer styckekostnaden för lagerberedningen att överensstämja med extemporepriset bara inom ett smalt intervall. Vid volymen 1 000 förpackningar kommer styckekostnaden att vara *högre* än priset. Lagerberedningen har då en styckekostnad på 650 kronor, vilket gör att lagerberedningen går med förlust. Vid volymen 3 000 förpackningar är styckekostnaden nere i 350 kronor. Vid volymen 10 000 förpackningar är styckekostnaden 245 kronor och ligger då nära tillverkningskostnaden.

#### 4.1 Prissänkning av lagerberedningar

Bestämmelserna om att en lagerberedning, efter ansökan, kan ingå i förmånerna under förutsättning att den används för ett icke bagatellartat tillstånd och vars ansökta pris är samma eller lägre än för motsvarande extemporeläkemedel inom läkemedelsförmånerna, ska fortsatt gälla. För att uppnå kostnadskontroll finns det dock skäl att se över priset på vissa lagerberedningar som funnits en tid inom förmånerna. Motivet till att se över priset efter viss tid är att kostnaden för tillhandahållande kraftigt kan avvika från vad det kostar att tillhandahålla samma läkemedel som extemporeläkemedel. Kopplingen mellan ersättningen för tillhandahållande av extemporeläkemedel respektive lagerberedning är i dessa situationer inte rimlig och avspeglar inte den faktiska kostnaden att tillhandahålla lagerberedningen.

TLV föreslås kunna sänka priset på en lagerberedning under vissa förutsättningar. Syftet är att säkerställa att priset avspeglar den faktiska kostnaden för att



tillhandahålla läkemedlet för att uppnå kostnadskontroll. I stället för det fastställda priset enligt föreskrifterna, fastställs ett nytt lägre pris där den faktiska kostnaden för tillhandahållande bland annat bedöms utifrån relevant marknadsinformation.

TLV föreslår att en prissänkning kan ske baserat på:

- summan av apotekens inköpspris (AIP), eller
- antal sålda förpackningar, eller
- om det föreligger särskilda skäl

TLV gör en utredning av kostnaden för att tillhandahålla lagerberedningen. Vid en bedömning om en prissänkning är relevant i ett specifikt ärende ska information och underlag inhämtas från företaget i fråga. Kostnaden kan uppskattas med hjälp av bland annat uppgifter från ekonomiska redovisningar, försäljningsstatistik och annan relevant marknadsinformation. Den samlade informationen utgör underlag för att fastställa ett nytt pris.

De olika förhållanden som kan leda till en ändring av fastställt pris förklaras närmare i det följande.

#### 4.1.1 Försäljningsvärde räknat som summa av AIP

Stora uppstartskostnader för tillverkning av en lagerberedning kan motivera ett initialt högre pris (enligt tillverkningskostnaden för extemporeläkemedel). En lagerberedning bör därför kunna ha ett pris i nivå med extemporeläkemedel vid beslutet om att lagerberedningen ska ingå i förmånerna. När uppstartskostnaderna är intjänade bör detta även avspeglas i priset på en lagerberedning. Priset bör därför sänkas efter viss tid.

För en lagerberedning kan uppstartskostnaden typiskt uppgå till 1,5–2 miljoner kronor. Avgift till Läkemedelsverket uppgår till 50 000 kronor per år för att få tillstånd att tillverka en lagerberedning med rikslicens. Under de fem år som tillståndet varar summerar det till 250 000 kronor.

Kostnaden för att starta upp tillverkningen finansieras genom att AIP, vilket är det samma som extemporeapotekets försäljningspris, överstiger styckekostnaden i tillverkningen. Den försäljning vid vilken uppstartskostnaden täcks, kommer därför att variera för olika lagerberedningar beroende på marginalen (i procent) mellan priset och styckekostnaden i tillverkningen. Om exempelvis uppstartskostnaden är två miljoner kronor och marginalen mellan pris och styckekostnad är 50 procent, kommer uppstartskostnaderna att ha täckts upp vid en försäljning på fyra miljoner kronor.

Vid ansökan om att en lagerberedning ska ingå i förmånerna, ska marknadstillståndsinnehavaren uppge förväntat försäljningsvärde, se punkt 6 avsnitt 2.3.

I linje med ovanstående resonemang och med stöd av informationen i figurerna 9 och 10 nedan bedömer TLV att det är lämpligt att rikta in utredningar om prissänkning på lagerberedningar där försäljningen uppgår till minst fem miljoner

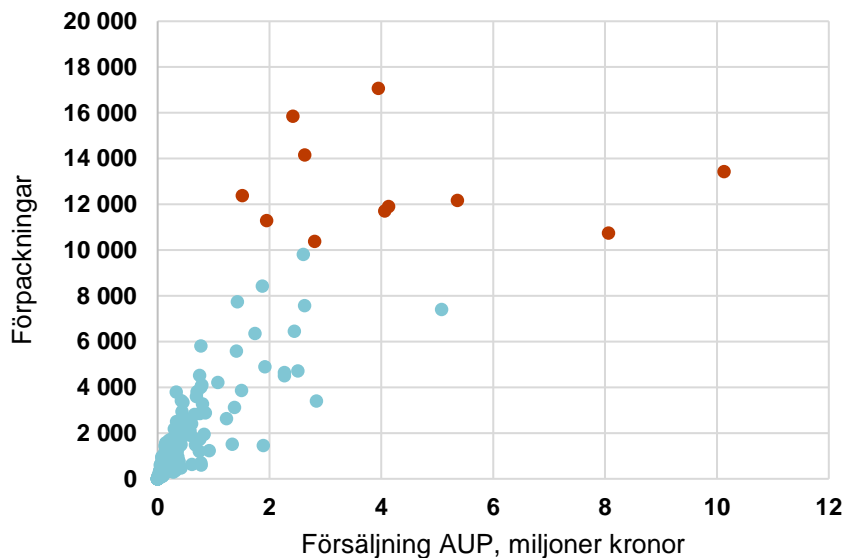
kronor per år. Eftersom det tar ett tag för en lagerberedning att komma upp till sådant försäljningsvärde kommer det dröja en tid innan prisändringen kommer att ske.

#### 4.1.2 Försäljningsvolym räknat i antal sålda förpackningar

Såsom tidigare nämnts möjliggör tillverkning av läkemedel i serie en kostnadseffektivare produktion och möjlighet att få lägre inköspriser på råvara och andra insatsvaror jämfört med extemporeläkemedel. Skillnaden i volym är även betydande i jämförelse mellan olika lagerberedningar, se nedan.

Under 2018 såldes 19 lagerberedningar med fler än 10 000 förpackningar inom öppenvården till ett värde av cirka 300 miljoner kronor AUP (Figur 9 och Figur 10). Dessa 19 står tillsammans för 72 procent av den totala volymen. Av dessa 19 sålde åtta lagerberedningar fler än 20 000 förpackningar till ett värde av sammanlagt drygt 250 miljoner kronor (Figur 10). Återstående elva lagerberedningar sålde under samma period mellan 10 000 och 20 000 förpackningar till ett värde av knappt 50 miljoner kronor (Figur 9).

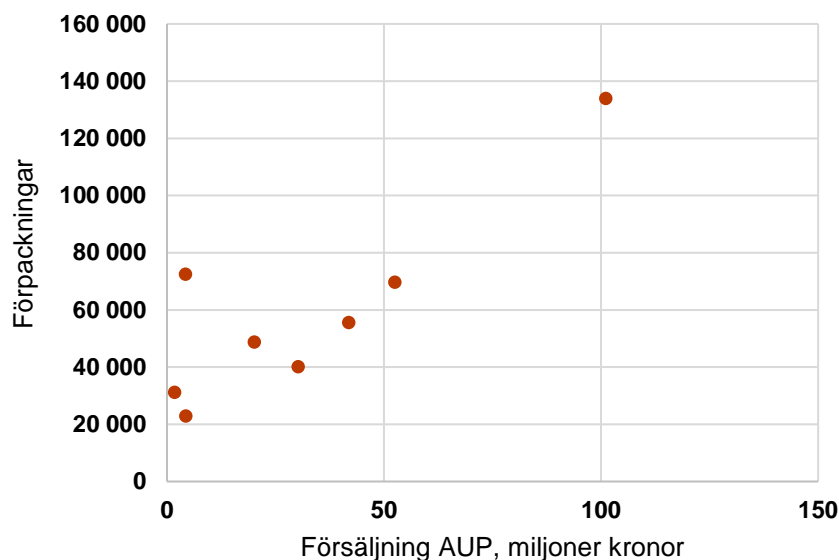
Figur 9. Lagerberedningar med en försäljning upp till 20 000 förpackningar 2018



Not: Röda punkter visar lagerberedningar med försäljning över 10 000 förpackningar 2018 och blå punkter lagerberedningar med försäljning mindre än 10 000 förpackningar. Se figur 10 för beredningar med försäljning över 20 000 förpackningar per år.

Källa: TLV

Figur 10. Lagerberedningar med en försäljning över 20 000 förpackningar 2018



Källa: TLV

De två företag som tillhandahåller dessa lagerberedningar sålde tillsammans över 300 000 förpackningar under 2018. En förpackning kostar i genomsnitt strax under 500 kronor till kund, men skillnaden i försäljningspris är betydande. En förklaring till skillnaden är att en av aktörerna har samma pris för de lagerberedningar som företaget tillhandahåller och att dessa ligger i det dyrare prissegmentet, medan den andra aktören har en större bredd i tillverkningen.

För att uppnå god kostnadskontroll bedömer TLV att det räcker att rikta in utredningar om prissänkning på lagerberedningar med en volym över 10 000 förpackningar per år. Prissänkningar bör därför kunna ske först när denna volym har överskridits.

#### 4.1.3 Om det föreligger särskilda skäl

Förutom vid höga försäljningsvärden eller omfattande försäljningsvolym föreslås priset kunna sänkas vid särskilda skäl. Även för denna situation är syftet att priset ska sänkas till kostnaden för att tillhandahålla lagerberedningen. Prissänkningen ska således kunna ske även vid låga försäljningsvärden eller försäljningsvolym.

Särskilda skäl kan vara produktionstekniska faktorer, exempelvis när tillverkning av tabletter med maskin har ett lägre pris jämfört med manuell framställning. Det kan också vara en beredning som tillverkas på samma sätt och har samma tillverkningskostnad som beredningar som uppfyller kriterierna enligt försäljning eller volym, men där exempelvis styrkan skiljer sig. Det kan även vara en beredning där annan information visar att priset är uppenbart orimligt med tanke på tillverkningskostnader (till exempel uppgifter om råvarukostnader eller pris på jämförbara produkter).

## 4.2 Konsekvenser av prisändringar

Med utgångspunkt från 2018 års försäljningssiffror bedömer TLV att prövning av fastställda priser för lagerberedningar enligt ovan, där priset sätts till den faktiska kostnaden för tillhandahållandet, skulle kunna leda till besparingar på omkring 200 miljoner kronor per år för de lagerberedningar som säljer fler än 10 000 förpackningar per år. Detta under förutsättning att de lagerberedningar som finns på marknaden i december 2019 fortsätter säljas när de föreslagna ändringarna i föreskrifterna träder ikraft och i ungefär samma omfattning.<sup>23</sup>

Det saknas offentliga uppgifter över hur många patienter som använder lagerberedningar. I Socialstyrelsens statistikdatabas framgår hur många patienter som använder läkemedel, men det är inte möjligt att skilja användningen av exempelvis godkända läkemedel från lagerberedningar om de ingår i samma läkemedelsgrupp.

De företag som tillhandahåller lagerberedningar får lägre intäkter som en följd av lägre priser. Intäkterna bedöms dock vara tillräckligt stora för att täcka kostnaden för tillhandahållande. I förlängningen kan ett lägre pris leda till ökad försäljning och således ökade intäkter.

För TLV innebär bestämmelserna om prisändring ökat arbete i form av utredningsarbete och handläggning. Detta bedöms dock rymmas inom myndighetens nuvarande anslag och kommer således inte få några ekonomiska konsekvenser.

## 4.3 Företags ansökan om prisändringar på lagerberedningar inom förmånerna

Det har inte skett några prisändringar av lagerberedningar de senaste åren. Av TLV:s föreskrifter HSLF-FS 2017:29 framgår att det går att ansöka om ändring av det fastställda priset.

Det finns cirka 60 lagerberedningar inom förmånerna som har ett fastställt AIP under 200 kronor per förpackning. Många av dessa lagerberedningar har fastställda priser som sattes innan de nu gällande föreskrifterna tillkom 2017. TLV har tidigare, innan föreskrifterna fanns, avslagit en ansökan om prishöjning med motiveringen att det inte finns risk för att patienter ska stå utan behandlingsalternativ, eftersom läkemedlet kan tillverkas extempore (dnr 1195/2012).

TLV bedömer att det kommer att inlämnas ansökningar till TLV om prishöjningar på befintliga lagerberedningar.

---

<sup>23</sup> Melatonin AGB godkändes som läkemedel den 16 december 2019, vilket innebär att detta läkemedel kan komma att försvinna som lagerberedning. Kostnaden för lagerberedningar kommer då att minska, men inte som följd av föreskriftsändringen.

## 4.4 Förslag till ändringar i föreskrifter

Av regeringens uppdrag till TLV framgår att TLV, med stöd av gällande bemyndigande, ska besluta om de ändringar i myndighetens föreskrifter som översynen föranleder. Aktuella bemyndiganden återfinns i 4 c och 21 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Vid tillkomsten av bemyndigandet i nämnda lag uttalade regeringen att TLV:s hittillsvarande praxis borde kodifieras i TLV:s föreskrifter (prop. 2015/16:143, s. 115 f).

TLV fortsätter arbetet med att utveckla regelverket enligt regeringens uppdrag och föreslår ett antal ändringar rörande prissättning av lagerberedningar. Ändringarna ska ske i TLV:s föreskrifter HSLF-FS 2017:29.

De föreslagna föreskriftsändringarna bedöms rymmas inom befintliga bemyndiganden i enlighet med 4 c och 21 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

## 5 Behov och förutsättningar för uppföljning

---

### 5.1 Allmänna utgångspunkter

E-hälsomyndigheten och därmed TLV erhåller inte samma typ av försäljningsdata över extemporeläkemedel som myndigheterna får för godkända läkemedel. Data som kommer till E-hälsomyndigheten skapas av apoteken som manuellt lägger in uppgifter vid expedition av extemporeläkemedel till kund.<sup>24</sup>

Det expedierande apoteket lägger in uppgifter om produkt, antal förpackningar och inköpspris från den följesedel som följer med leveransen från extemporeapoteket. Apotekens datorsystem beräknar sedan apotekets försäljningspris. Denna manuella hantering används också för licensläkemedel, som saknar fastställda inköspriser.

De uppgifter som apoteket lägger in överförs elektroniskt till E-hälsomyndigheten. Tillverknings- och tilläggskostnader för extemporeläkemedel går inte att utläsa i statistiken, varken på aggregerad eller på transaktionsnivå. Apoteket kan ibland välja att registrera varan som ”övrigt”, vilket ytterligare minskar transparensen och möjligheten till uppföljning.

Regionerna upplever att det är svårt att följa upp kostnader för extemporeläkemedel då fakturaunderlaget saknar information om vad som har beställts, till vilken patient och antal enheter. En förklaring är att information som finns hos öppenvårds- och extemporeapoteken inte når fram till regionerna. Regionerna ser också problem med att extemporeapotek ibland tar ut en kostnad för leverans utanför ordinarie transport som överstiger den reglerade nivån om högst 300 kronor.

### 5.2 Behov och långsiktiga lösningar

TLV ser ett långsiktigt behov av att öka detaljeringsgraden i försäljningsdata för extemporeläkemedel. Exempelvis är det i dagsläget inte möjligt att följa upp tillverknings- och tilläggskostnader. För att kunna göra en ändamålsenlig uppföljning av försäljningen med hjälp av registrerade data behöver detaljeringsgraden förbättras. En systematisk uppföljning ger även underlag för bedömning av behovet av tillsynsåtgärder. Utan datadriven försäljningsstatistik och elektronisk datainhämtning kan endast stickprov göras, som underlag för eventuell tillsyn, vilket inte gynnar en rättssäker och lika behandling av marknadens aktörer.

---

<sup>24</sup> Lagerberedningar har fastställda priser och varunummer vilket gör att TLV har bättre information på detta område.

Den information som TLV ser som nödvändig för att möjliggöra en effektiv uppföljning är följande;

- OrderID (löpnummer)
- Orderdatum (datum)
- Beställande Apoteks ID (GLN)
- Beställande Apotek Namn (text)
- Tillverkande apotek/inrättning (text)
- Artikel benämning (text)
- Aktiv substans (text)
- Antal förpackningar (styck)
- Tillverkningskostnad enligt bilaga 3 till denna rapport (kronor)
  - Pris per order (kronor)
  - Pris per förpackning (kronor)
- Tilläggskostnad material – råvara och förpackningsmaterial (kronor)
- Tilläggskostnad - leverans utanför ordinarie transport (kronor)
- Leverans utanför ordinarie transport – orsak (text)
- Tilläggskostnad - särskild analys av tillverkat extemporeläkemedel (kronor)
- Extra kostnader utanför förmånerna – expressavgift m.m. (kronor)
- Apotekets inköpspris (kronor)
- Leveransdatum (datum)
- Apotekets försäljningspris (kronor)

Det vore önskvärt att så långt som möjligt kunna nyttja befintlig infrastruktur och databaser som källor för information om extemporeläkemedel. Att inkludera ny information i befintliga flöden bedöms kräva utveckling av IT-system hos extemporeapotek, öppenvårdsapotek, E-hälsomyndigheten och TLV. Det är ett omfattande utvecklingsarbete som kräver extra resurser och kommer ta en längre tidsperiod i anspråk.

I syfte att skapa bättre långsiktiga förutsättningar för uppföljning och tillsyn av gällande regelverk samt kostnadskontroll, föreslår TLV att E-hälsomyndigheten och TLV får ett gemensamt uppdrag. I uppdraget ingår att kartlägga vilka förändringar som behöver genomföras för att utveckla och möjliggöra en mer ändamålsenlig uppföljning och tillsyn för att uppnå kostnadskontroll.

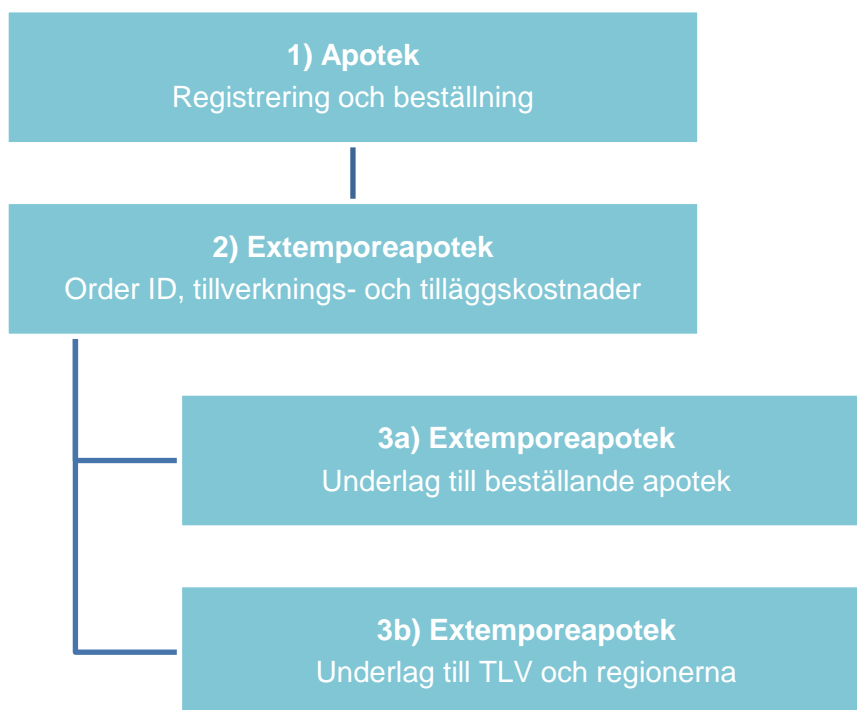
### 5.3 Temporär överföring av uppgifter till TLV

TLV bedömer att det är ett långsiktigt arbete att utveckla befintliga IT-system för att även innehålla den information om extemporeläkemedel som TLV behöver för uppföljningen. Som ett första steg i den utvecklingen föreslår TLV införande av en temporär, frivillig lösning som gör det möjligt att utveckla förståelsen av marknaden och följa upp de kostnadskomponenter som tillsammans utgör priset på extemporeläkemedel.

En förutsättning för att få till stånd en sådan lösning är att det finns en samsyn mellan aktörer för att utarbeta den. Detaljerna i lösningen behöver utarbetas i samförstånd och involvera samtliga aktörer.

TLV föreslår att varje extemporeapotek, från och med att föreskriftsändringarna trätt ikraft eller snarast möjligt därefter, tillhandahåller de uppgifter som framgår av avsnitt 5.2 (med undantag från uppgifter om apotekens försäljningspris) till beställande öppenvårdsapotek och till TLV. De uppgifter som öppenvårdsapoteket behöver för att prissätta läkemedel inom förmånerna bör framgå på den följesedel som skickas med leveransen till apoteket eller vara tillgängliga på annat lämpligt sätt. Ett sådant uppgiftslämnande skulle dels leda till bättre möjligheter att följa upp att kostnaden för tillhandahållande överensstämmer med TLV:s föreskrifter, dels bidra till en ökad förståelse för prissättningen av extemporeläkemedel. Dessa uppgifter behöver sändas med viss periodicitet till TLV per orderrad i kommaseparerat format. En samlad rapportering är en förutsättning för att kunna följa upp de ändringar av föreskrifterna som föreslås i denna rapport och i nästa steg planera för utveckling av befintliga IT-system. Informationsflödet beskrivs i figur 11.

Figur 11. Skiss över dataflöde





## 5.4 Ytterligare dataunderlag

Tillverkningskostnaderna för extemporeläkemedel är fastställda baserat på en tidsstudie som APL genomförde 2006. Utöver att det gått en tid sedan studien genomfördes saknas även den dokumentation som då togs fram.

Det finns därför ett behov av att göra en ny tidsstudie. Resultatet skulle kunna användas för att kategorisera de olika läkemedelsformerna på ett mer ändamålsenligt sätt och för att se över kostnaderna för tillverkning av olika beredningsformer. En ny tidsstudie kan utgöra underlag i en bedömning om det finns behov att motivera en inbördes justering i prissättningen mellan olika läkemedelsformer.

TLV ställer sig positiv till att APL gör en sådan tidsstudie under 2020–2021. Övriga aktörer har en mer begränsad extemporetillverkning och således sämre förutsättningar att genomföra en heltäckande studie som spänner över flertalet beredningsformer och produktkategorier. APL uppskattar att det skulle ta cirka tre månader att genomföra en ny tidsstudie som ger ett tillräckligt stort och täckande underlag för att visa på variationer i tillverkningstid. TLV ser det som betydelsefullt att myndigheten involveras i upplägg samt ges insyn i hur tidsstudien genomförs.

TLV har även fått indikationer på att kostnaden för leveranser utanför ordinarie transport som ersätts av förmånerna inte täcker extemporeapotekets kostnader. För att bedöma om det är aktuellt att revidera den nivå som ersätts behöver det tas fram ett underlag som på ett systematiskt sätt belyser relevanta aspekter som omfattning, prisvariation, fraktsätt (exempelvis express, kylvara) et cetera. TLV behöver utförligt underlag från marknadens aktörer och andra berörda parter i denna del.

## 5.5 APL:s samhällsuppdrag

APL har ett samhällsuppdrag som innebär ett ansvar att leverera extemporeläkemedel och lagerberedningar på förfrågan från apotek, vilket framgår i APL:s ägaranvisning.<sup>25</sup> Att ha en beredskap och kapacitet att tillverka läkemedel utifrån vad som efterfrågas av marknaden innebär rimligen att APL har andra kostnader än sina konkurrenter som inte har den skyldigheten.

Att värdera vilka delar av APL:s verksamhet som omfattas av denna skyldighet ställer krav på att det tydligt framgår vad som ingår i samhällsuppdraget och vilka kostnader som detta medför. Om APL ges ekonomiskt stöd för denna verksamhet ökar behovet av tydlighet gentemot marknaden.

En oberoende utredning skulle kunna belysa vilken verksamhet och vilka specifika kostnader som omfattas av samhällsuppdraget. En fråga är i vilken mån APL bör ersättas för de kostnader som följer av uppdraget. I dagsläget får APL ingen särskild ersättning för kostnader knutna till samhällsuppdraget.

---

<sup>25</sup> Apotek Produktion & Laboratorier AB (2019a), ägaranvisning.

## 6 Samlade effekter av förslagna ändringar

---

Försäljningen av extemporeläkemedel uppgick till 168,9 miljoner kronor 2018, varav 163,3 miljoner kronor är inom förmånerna. Det offentliga står för den absolut största delen av kostnaden för läkemedel inom förmånerna, 157,7 miljoner kronor (97 procent). Resterande 5,6 miljoner kronor (3 procent) betalas av patienterna genom egenavgifter.

TLV avser lämna förslag till ändringar i TLV:s föreskrifter som leder till ändringar i apotekens priser, vilket medför att den totala kostnaden för extemporeläkemedel förväntas öka med 30 till 35 miljoner kronor per år. Halvårseffekt för 2020 uppgår till 15–17 miljoner kronor. Detta gäller under förutsättning att ikraftträdande av föreskriftsändringarna infaller vid halvårsskiftet 2020. Helårseffekt av föreskriftsändringar uppnås först 2021.

Förändringarna kommer i första hand att påverka regionernas förmånskostnader men även påverka patienternas egenavgifter och apotekens handelsmarginal i en begränsad utsträckning. Patienternas andel av kostnadsökningen beräknas till cirka en miljon kronor per år medan det offentliga står för den övriga delen. Ökningen bedöms vara nödvändig för att säkerställa tillgången till extemporeläkemedel.

Införandet av nya bestämmelser om prissänkning av lagerberedningar ger TLV möjlighet att sänka priset på en lagerberedning.<sup>26</sup>

---

<sup>26</sup> Med utgångspunkt från 2018 års försäljningssiffror bedömer TLV att prövning av fastställda priser för lagerberedningar enligt ovan, där priset sätts till den faktiska kostnaden för tillhandahållandet, skulle kunna leda till besparingar på omkring 200 miljoner kronor per år för de lagerberedningar som säljer fler än 10 000 förpackningar per år. Detta under förutsättning att de lagerberedningar som finns på marknaden i december 2019 fortsätter säljas när de nya föreskrifterna träder ikraft och i ungefär samma omfattning. Melatonin AGB godkändes som läkemedel den 16 december 2019, vilket innebär att detta läkemedel kan komma att försvinna som lagerberedning. Kostnaden för lagerberedningar kommer då att minska, men inte som följd av föreskriftsändringen.

## 7 Nästa steg

---

TLV kommer att utarbeta föreskrifter utifrån de förslag som presenteras i denna rapport. Arbetet kommer att pågå under första halvåret 2020 och ett utkast till föreskrifter kommer att remitteras under första kvartalet. De nya föreskrifterna förväntas kunna träda ikraft vid halvårsskiftet 2020. I samband med att föreskrifterna träder ikraft, kommer TLV informera berörda parter om ändringarna.

En förhoppning är att denna rapport kan ligga till grund för en fortsatt dialog kring definitioner, prissättning och uppföljning mellan TLV och representanter för regioner, läkemedelsföretag, apotek och patienter. Målet är att öka förståelsen om marknaden, marknadens funktionssätt och vilka effekter de föreslagna regeländringarna förväntas ge.

Därtill finns ett behov av att följa upp de ändringar som föreslås efter att dessa trätt ikraft. En uppföljning av de olika delarna bör därför ske efter cirka två år. Det är även möjligt att i samband med detta genomlysas andra frågeställningar som rör föreskrifterna; exempelvis rörande kostnadsutveckling för leverans utanför ordinarie transport och tidsåtgång för tillverkning av olika läkemedelsformer.

För att förbättra möjligheterna för apotek och myndigheter att bedöma om ett extemporeläkemedel prissätts enligt TLV:s föreskrifter ser TLV ett långsiktigt behov av att öka detaljeringsgraden av försäljningsdata för extemporeläkemedel. I syfte att skapa bättre långsiktiga förutsättningar för uppföljning och tillsyn av gällande regelverk samt kostnadskontroll föreslår TLV att E-hälsomyndigheten och TLV får ett gemensamt uppdrag.

### 7.1 Genomförande av föreskriftsändringar

De nya reglerna bedöms kunna införas vid halvårsskiftet 2020. Detta förutsätter att ett förslag till ändringar i TLV:s föreskrifter HSLF-FS 2017:29 remitteras under första kvartalet 2020. De föreslagna ändringarna av myndighetens föreskrifter kommer att skickas på remiss till berörda aktörer.

I samband med beslut om och inför att föreskriftsändringarna träder ikraft kommer TLV att informera marknadens aktörer.

Föreskriftsändringarna kommer att publiceras på myndighetens webbplats och skickas till de mottagare som valt att prenumerera på nyhetsutskick via e-post.

## 8 Referenser

---

ApoEx (2019), för offentlig vård, hemsida 2019-11-15, [www.apoex.se/offentligvard/](http://www.apoex.se/offentligvard/)

Apotek Produktion & Laboratorier AB (2019a), Ägaranvisning för org.nr. 556758-1805, antagen vid bolagsstämman den 21 april 2016  
[www.apl.se/download/18.3d3080aa15aa42bd7b33ff5/1493972960236/APL%20%C3%84garanvisning%202016-04-21.pdf](http://www.apl.se/download/18.3d3080aa15aa42bd7b33ff5/1493972960236/APL%20%C3%84garanvisning%202016-04-21.pdf)

Apotek Produktion & Laboratorier AB (2019b), Vår roll i samhället, Företagspresentation 2019-11-19  
[www.apl.se/om-apl/var-roll-i-samhallet.html](http://www.apl.se/om-apl/var-roll-i-samhallet.html)

Apotek Produktion & Laboratorier AB (2019c), email, [dnr 12-1278/2019](#)

Apotek Produktion & Laboratorier AB (2019d), Delårsrapport januari – juni 2019, 2019-07-12  
[www.apl.se/download/18.db171016c89537f912ac0a/1565851938922/APL\\_Delarsrapport\\_jan-jun\\_2019.pdf](http://www.apl.se/download/18.db171016c89537f912ac0a/1565851938922/APL_Delarsrapport_jan-jun_2019.pdf)

Apotek Produktion & Laboratorier AB (2019e), email, [dnr 23-1278/2019](#)

Apotek Produktion & Laboratorier AB (2019f), email, [dnr 21-1278/2019](#)

Apotek Produktion & Laboratorier AB (2019g), årsredovisning 2018,  
[www.apl.se/download/18.416a9e91169d82a695d3903e/1554360340222/APL\\_AAR2018\\_20190322.pdf](http://www.apl.se/download/18.416a9e91169d82a695d3903e/1554360340222/APL_AAR2018_20190322.pdf)

Apotek Produktion & Laboratorier AB (2019h), Bokslutskommuniké 2018,  
[www.apl.se/download/18.41f7c450168d6d42a3571033/1550216386312/APL\\_Bokslutskommunike\\_2018\\_final.pdf](http://www.apl.se/download/18.41f7c450168d6d42a3571033/1550216386312/APL_Bokslutskommunike_2018_final.pdf)

Apotek Produktion & Laboratorier AB (2019i), Användarmanual – E-Beställning Extempore version 2.0, s. 17 [www.apl.se/bestall/reservrutiner-apotek.html](http://www.apl.se/bestall/reservrutiner-apotek.html)

Apotek Produktion & Laboratorier AB (2019j), email, [dnr 38-1278/2019](#)

Apoteket AB (2019a), email, [dnr. 36-1278/2019](#)

Apoteket AB (2019b), Om Apoteket, 2019-11-15, <http://omapoteket.se>

Apoteket AB (2019c), Delårsredovisning januari – september 2019, oktober 2009  
[www.apoteket.se/om-apoteket/finansiell-information/ekonomiska-rapporter](http://www.apoteket.se/om-apoteket/finansiell-information/ekonomiska-rapporter)

KPMG (2013) Projekt Apollo. Rapport till Socialdepartementet

LFN (2006), Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel, [dnr. 1075/2006](#)

Läkemedelsverket (2019s), Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel

[https://lakemedelsverket.se/upload/lvfs/LVFS\\_2004-7.pdf](https://lakemedelsverket.se/upload/lvfs/LVFS_2004-7.pdf)

Läkemedelsverket (2019b), Rikslicens, 2019-10-31,

<https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/Forskrivning/Ex-temporeRikslicens>

PwC (2018), Projekt Panakeia: Kostnader och ersättning för APL:s samhällsuppdrag, 2018-12-10

Regeringen (2019a) Regleringsbrev för budgetåret 2019 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, S2019/01115/FS, 2019-03-07

[www.esv.se/statsliggaren/regleringsbrev/?RBID=19967](http://www.esv.se/statsliggaren/regleringsbrev/?RBID=19967)

Regeringen (2019b), Budgetproposition för 2020, UO 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg 9, 18 september 2020, s. 64,

[www.regeringen.se/4a6947/contentassets/c689564aa19c4d29bcebb1c037a2e37b/utgiftsomrade-9-halsovard-sjukvard-och-social-omsorg.pdf](http://www.regeringen.se/4a6947/contentassets/c689564aa19c4d29bcebb1c037a2e37b/utgiftsomrade-9-halsovard-sjukvard-och-social-omsorg.pdf)

Regeringen (2019c) Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53), s. 459

[www.regeringen.se/49dffe/contentassets/1a8565abf46f48d998ad63266a826215/oversyn-av-maskinell-dos-extempore-provningslakemedel-m.m.-sou\\_2018\\_53.pdf](http://www.regeringen.se/49dffe/contentassets/1a8565abf46f48d998ad63266a826215/oversyn-av-maskinell-dos-extempore-provningslakemedel-m.m.-sou_2018_53.pdf)

Regeringen (2019d), proposition 2018/19:99, Vårändringsbudget för 2019, 2019-04-05

[www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/proposition/varandningsbudget-for-2019\\_H60399/html](http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/proposition/varandningsbudget-for-2019_H60399/html)

TLV (2019a), Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel, fastställd 2011-10-12, reviderad 2018-12-19, s.36

[www.tlv.se/download/18.4d6cf1fa167c5ffddff3bf7/1545232461574/handbok\\_version3.6\\_foretag\\_vid\\_ansokan\\_om\\_subvention\\_och\\_pris.pdf](http://www.tlv.se/download/18.4d6cf1fa167c5ffddff3bf7/1545232461574/handbok_version3.6_foretag_vid_ansokan_om_subvention_och_pris.pdf)

TLV (2019b), Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av vissa äldre läkemedel (TLVFS 2014:9), beslutade den 25 september 2014.

[www.tlv.se/download/18.467926b615d084471ac33a20/1510316362838/TLVFS\\_2014\\_9.pdf](http://www.tlv.se/download/18.467926b615d084471ac33a20/1510316362838/TLVFS_2014_9.pdf)

TLV (2019c), Läkemedelsförmånsnämnden, Hostmediciner försvinner ur högkostnadsskyddet den 1 oktober, 2008-11-05,

[www.tlv.se/om-oss/press/nyheter/arkiv/2008-11-05-hostmediciner-forsvinner-ur-hogkostnadsskyddet-den-1-oktober.html](http://www.tlv.se/om-oss/press/nyheter/arkiv/2008-11-05-hostmediciner-forsvinner-ur-hogkostnadsskyddet-den-1-oktober.html)

TLV (2019d), föreskrifter om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention (HSLF-FS 2017:29) 2 §.

[www.tlv.se/download/18.5255e0ea15f9b5f502cc7d2e/1510755863661/HSLF-FS\\_2017\\_29.pdf](http://www.tlv.se/download/18.5255e0ea15f9b5f502cc7d2e/1510755863661/HSLF-FS_2017_29.pdf)

# Bilaga 1

---

## Beräkning av uppräknig av ersättning

Föreskrifterna i dess nuvarande form bygger på en kostnadsprincip där apotekens priser (AIP) ska avspegla extemporeapotekens kostnader för att tillhandahålla läkemedlet. Pris enligt kostnader innebär vanligen att ett företags kostnader slås ut på antalet produkter och på så sätt fås ett ”självkostnadspris”.

En rimlig princip är att företagets samtliga kostnader inklusive vinstkrav ingår i självkostnadspriset. Vinsten kan ses som en form av kostnad, kapitalkostnad eller kostnad för att finnas kvar på marknaden.

Det är TLV:s bedömning att alla faktiska kostnader ingick när taxan skapades – utom avskrivningar och vinstkrav. Denna bedömning grundas på samtal med personer som var med när taxan skapades. Tillverkningskostnaden bör därför fortsättningsvis inkludera dessa kostnadsposter.

### Avskrivningar

Avskrivningar är kostnader som täcker anläggningstillgångars värdeminskning. Det kan exempelvis handla om lokaler och maskiner som har en längre ekonomisk livslängd och som slits när de används. För tillverkningsföretag på extemporemarknaden bedömer TLV att en avskrivning på fyra procent av omsättningen är rimlig. Följande tabell visar avskrivningar som andel av omsättningen för tillverkande läkemedelsföretag i olika storleksklasser (Tabell 3; SCB:s Branschnyckeltal).

Tabell 3. Avskrivningar som andel av omsättning för läkemedelsföretag, 2017.

Storleksklass efter antalet anställda	1-19	20-49	50-199	minst 500
Undre kvartil	3,1	12	4,2	13,1
Median	0,6	3	<b>3,9</b>	6,3
Övre kvartil	0	1,7	2,9	2,4
Antal företag	37	7	9	5

Källa: SCB Branschnyckeltal.

Tabellen innehåller värden för undre kvartil, median och övre kvartil för tillverkande läkemedelsföretag, beroende på antal anställda. APL hade i genomsnitt 489 anställda år 2018.<sup>27</sup> Samhällsuppdraget (extempore och lagerberedningar) utgör en del av verksamheten. Läkemedelsföretag med fler än 500 anställda inkluderar forskande läkemedelsföretag. Dessa har högre avskrivningar när de skriver av sina utvecklingskostnader eller immateriella tillgångar som ett patent.

<sup>27</sup> Apotek Produktion & Laboratorier AB (2019g), årsredovisning 2018.

APL:s samhällsuppdrag har dock inga sådana kostnader. Beredning av extemporeläkemedel är i stor utsträckning manuell. Avskrivningarna varierar mellan 2,9 och 4,2 procent för företag mellan 50–199 anställda. Medianen är 3,9 procent.

#### Rimligt vinstkrav

Ett vinstkrav kan uttryckas som ett krav på vinstmarginal, det vill säga vinst i förhållande till omsättning, men även som ett krav på avkastning, det vill säga vinst i förhållande till eget kapital. Vinstkravet varierar beroende på bransch och företag. Den allmänna regeln är att ju mer riskfylld en verksamhet är desto högre är vinstkravet.

Extemporeverksamheten kan anses vara en verksamhet med relativt låg risk. APL är ensam tillverkare av flertalet läkemedelsformer. Efterfrågan på extemporeläkemedel är relativt stabil. Det finns mer risk att investera i framtagandet av en lagerberedning. Om ett läkemedel som motsvarar en lagerberedning godkänns på ansökan av ett läkemedelsföretag måste extemporeapoteket upphöra med sin tillverkning. Storsäljare kan därmed försvinna med kort varsel.

KPMG framförde i en rapport att 3–5 procent vore ett lämpligt avkastningskrav för APL:s samhällsuppdrag.<sup>28</sup> Analysen grundades på att samhällsuppdraget var en relativt riskfri verksamhet, men att APL bör få ersättning för sina upplåningskostnader som består av den riskfria räntan/statens upplåningskostnad plus en tillväxtpremie.

APL har ett avkastningskrav på hela företaget på åtta procent.<sup>29</sup> APL har även konkurrensutsatt kommersiell verksamhet i form av landstingsuppdrag och kontraktstillverkning. Kommersiella bolag kan ofta ha ett högre avkastningskrav på sin verksamhet. Enligt KPMG är det motiverat med ett högre avkastningskrav på den kommersiella verksamheten och en lägre nivå på samhällsuppdraget.

Det är TLV:s bedömning att ett avkastningskrav på fyra procent är en lämplig nivå. TLV delar uppfattningen att framställningen av extemporeläkemedel är en verksamhet med låg risk och att avkastningskravet på verksamheten därför bör vara lägre än för övrig verksamhet.

Avkastningskravet på fyra procent på eget kapital (efter skatt) måste emellertid göras om till ett krav på vinstmarginal (före skatt) för att kunna bli ett påslag på tillverkningskostnaden. Från att relatera vinsten till det egna kapitalet ska vinsten relateras till omsättningen. Det vill säga att det egna kapitalet ska relateras till omsättningen. För att göra detta används två branschnyckeltal, nämligen soliditet och kapitalets omsättningshastighet:

---

<sup>28</sup> KPMG (2013) Projekt Apollo. Rapport till Socialdepartementet, s. 80.

<sup>29</sup> Apotek Produktion & Laboratorier AB (2019h), Bokslutskommuniké 2018.

$$\text{Soliditet}(S) = \frac{\text{eget kapital}}{\text{balansomslutning}}$$

$$\text{Kapitalets omsättningshastighet (KO)} = \frac{\text{omsättning}}{\text{balansomslutning}}$$

Kvoten mellan soliditet och kapitalets omsättningshastighet ger förhållandet mellan eget kapital och omsättning. Vinstmarginalen (vinst / omsättning) före skatt kan relateras till avkastningskravet (vinst / eget kapital) efter skatt enligt följande formel:

$$\text{Vinstmarginal} = \frac{S}{KO} * \text{Avkastning eget kapital} * 1,26$$

Bolagsskatten antas vara 21 procent, vilket ger att vinstmarginalen före skatt är lika med 1,26 gånger vinstmarginalen efter skatt.<sup>30</sup>

För att bestämma soliditet och kapitalets omsättningshastighet för motsvarande bolag i den tillverkande läkemedelsindustrin används SCB:s nyckeltal (Tabell 4).

Tabell 4. Soliditet för tillverkningsföretag i läkemedelsindustrin, 2017

Storleksklass efter antalet anställda	1-19	20-49	50-199	minst 500
Undre	42	22	7	38
Median	57	55	42	47
Övre	78	89	56	78
Antal företag	37	7	9	5

Källa: SCB Branschnyckeltal.

Soliditeten ligger typiskt på 40–50 procent för tillverkande läkemedelsföretag. APL uppger att de har ett företagsmål på 40–50 procents soliditet, vilket stämmer väl med branschen i övrigt.

När det gäller kapitalets omsättningshastighet redovisar SCB följande siffror (Tabell 5):

Tabell 5. Kapitalets omsättningshastighet för tillverkningsföretag i läkemedelsindustrin, 2017

Storleksklass efter antalet anställda	1-19	20-49	50-199	minst 500
undre	0,9	1	1	0,5
median	1,4	1,2	1,1	0,8
övre	2,4	1,3	1,5	1
Antal företag	37	7	9	5

Källa: SCB Branschnyckeltal.

<sup>30</sup> Bolagsskatten är 21,4% år 2019. 2021 sänks den till 20,6%.



Kapitalets omsättningshastighet ligger typiskt strax över ett. Medianen för företag i storleksklassen 50–199 anställda är 1,1.

Tabell 6 redovisar vinstmarginal som funktion av soliditet och avkastningskrav, där kapitalets omsättningshastighet = 1,1 och bolagsskatten = 21 procent.

Tabell 6. Vinstmarginal före skatt som funktion av soliditet och avkastningskrav

		Soliditet	
		40%	50%
Avkastningskrav på eget kapital efter skatt	4%	1,8%	2,3%
	8%	3,6%	4,5%

Not: Antagande: kapitalets omsättningshastighet = 1,1. Bolagsskatt = 21 %.

Ett avkastningskrav på fyra procent blir till en vinstmarginal på 1,8–2,3 procent för en soliditet på 40–50 procent. Det är då rimligt med en vinstmarginal på två procent.

Med en avskrivning på fyra procent och en vinstmarginal på två procent skulle alltså det sammanlagda påslaget bli drygt sex procent. Vinstmarginal och avskrivning räknas på omsättningen. Emellertid kommer en uppräkningsfaktor att räknas på tillverkningskostnaden. Omsättningen består av tillverkningskostnad och tilläggskostnader. APL uppger att för år 2018 var omsättningen 138 miljoner kronor på extempore, varav 80 miljoner kronor hänfördes till tillverkningskostnader. För att avskrivningar och vinstkrav ska spegla omsättningen är det motiverat att öka uppräkningsfaktorn av tillverkningskostnader med en faktor  $138 / 80$ . Uppräkningsfaktorn av tillverkningskostnader blir då  $1,02 * 1,04 * 138 / 80 = 1,106$ , det vill säga den sammanlagda uppräkningsfaktorn i den delen blir 10,6 procent.

#### Bestämmande av uppräkningsfaktor

TLV anser att tillverkningskostnaden bör justeras upp med utvecklingen av arbetskostnadsindex för tjänstemän i privat tillverkningsindustri med avdrag för produktivitetens utvecklingen i privat tjänstesektor för åren 2008–2020. Det ger en uppräkningsfaktor med 22,2 procent. Uppräkningsfaktorn föreslås ske enligt formeln:

$$AKI(ram) - PEK$$

Där AKI (ram) är utvecklingen av arbetskraftsindex för tjänstemän i den privata tillverkningsindustrin och PEK är produktivitetens utvecklingen i den privata tjänstesektorn. Utvecklingen föreslås att beräknas från 2008 till 2020, det vill säga från det att den nuvarande tillverkningskostnaden började gälla till det att en ny börjar gälla.

Formeln ovan är samma formel som används för uppräkningsfaktor av statliga ramanslag. Idén bakom den är att den privata tillverkningsindustrin ska vara löneledande och att samtidigt det åläggs ett produktivitetskrav på verksamheten. Det är rimligt att

en statlig tillverkningsverksamhet åläggs ett produktivetskrav. Eftersom produktiviteten är lägre i tjänstesektorn än i tillverkningsindustrin är kravet relativt lågt ställt. Tabell 7 visar utvecklingen av AKI (ram) och PEK mellan åren 2009 och 2020 (2020 är en prognos). Värdena visar den procentuella ökningen från föregående år.

Tabell 7. Löneomräkningstal enligt SCB, 2009–2020

Budgetår	AKI (ram)	PEK	Löneindex
2009	3,12	1,98	1,14
2010	5,9	1,47	4,43
2011	1,78	1,29	0,49
2012	2,13	1,21	0,92
2013	1,37	1,37	0
2014	5,01	1,11	3,9
2015	1,96	0,96	1
2016	3,11	0,76	2,35
2017	2,67	0,85	1,82
2018	2,83	0,82	2,01
2019	1,79	1,14	0,65
2020	2,87	1,27	1,6
Ackumulerat			22,2

Not: Procenttalen från 2009 och framåt görs om till uppräkningsfaktorer och multipliceras.

Källa: Arbetsgivarverket (2019). Siffror för 2020 är en prognos.

Med 2008 som startår blir den sammanlagda uppräkningsökningen 22,2 procent.

#### Sammanlagd uppräkningsökning av tillverkningskostnaden

TLV föreslår att ersättningen för tillverkningskostnader för extemporeläkemedel<sup>31</sup> höjs med 35 procent. Den sammanlagda uppräkningsökningen av tillverkningskostnaden blir  $1,106 \cdot 1,222 = 1,35$ , det vill säga 35 procent för hela perioden 2008–2020. Tillverkningskostnaden är en del av AIP för extemporeläkemedel, som består av tillverkningskostnader och tilläggskostnader. Summan av AIP för extemporeläkemedel beräknas öka med drygt 20 procent.

Alla företag som tillverkar extemporeläkemedel kommer att påverkas av ändringar i föreskrifterna. För närvarande finns det tre företag på marknaden, se avsnitt 2.1.1.1. Ökningen av tillverkningskostnader har beräknats utifrån index och nyckeltal för läkemedelsbranschen.

TLV bedömer att konkurrensen på marknaden inte snedvrids till följd av att kostnaderna för extemporeläkemedel ökar.

<sup>31</sup> Enligt bilaga 1 till föreskriften och som även finns som bilagor 2 och 3 i denna rapport.

## Bilaga 2

### Gällande Bilaga Tillverkningskostnader i HSLF-F 2017:29

#### Bilaga Tillverkningskostnader Icke sterila beredningar

	Läkemedelsform	Pris per förpackning (SEK)						
		1	2-5	≥6				
Flytande och fasta beredningar	Flytande beredningar	350	300	260				
	Salva, kräm, gel	430	350	300				
	Suspension, emulsion							
	<i>Riskprodukter</i>	580	395	370				
	Flytande beredningar							
	Salva, kräm, gel							
	Suspension, emulsion							
	Kapslar ≤ 100 st	700	550	470				
	Specialtillverkade kapslar ≤ 100 st	1 015	865	750				
	<i>Riskprodukter</i>	1 015	865	750				
	Kapslar, specialtillverkade kapslar ≤ 100 st							
	Suppositorier och vagitorier ≤ 10 st	700	550	470				
	<i>Riskprodukter</i>	700	550	470				
Suppositorier och vagitorier ≤ 10 st								
Pulverberedningar och rektalvätskor		1	2	3	4	5-6	7-10	≥11
	Pulver <u>blandade</u> , avdelade doser	350	190	145	120	100	87	80
	Pulver <u>blandade</u> , ej doserade							
	<i>Riskprodukter</i>	350	190	145	120	100	87	80
	Pulver <u>blandade</u> , avdelade doser							
	Pulver <u>blandade</u> , ej doserade							
	Pulver <u>obländade</u> , avdelade doser	200	135	100	85	75	65	60
	Pulver <u>obländade</u> , ej doserade							
	<i>Riskprodukter</i>	200	135	100	85	75	65	60
	Pulver <u>obländade</u> , avdelade doser							
Pulver <u>obländade</u> , ej doserade								
Rektalvätska, avdelade doser	350	195	165	125	105	90	85	
<i>Riskprodukter</i>	350	195	165	125	105	90	85	
Rektalvätska, avdelade doser								

**Sterila beredningar**

Läkemedelsform	Pris per förpackning (SEK)					
	1	2 - 5	6 - 10	11- 20	21-50	≥51
Koppling av tillbehör (aggregat, klocka) vid tillverkning	50	50	50	50	50	50
Koppling av tillbehör (aggregat, klocka, Vialmate) utan tillverkning	500	350	300	275	265	260
Ögondroppar	400	310	270	260	250	250
Salva, kräm, gel	500	360	320	300	290	285
Suspension, emulsion, pulver	500	275	250	240	230	225
Injektionsflaska, infusionsflaska	500	300	250	230	220	215
Infusionspåse	500	350	300	275	265	260
<i>Riskprodukter</i> Infusionspåse	533	350	300	275	265	260
Pump, kassett	600	370	310	285	275	270
<i>Riskprodukter</i> Pump, kassett	639	370	310	285	275	270
Spruta, cylinderampuller	300	170	145	135	130	130
<i>Riskprodukter</i> Spruta, cylinderampuller	320	181	149	135	130	130
Total Parenteral Nutrition (TPN)	750	550	460	420	400	400
Ampuller ≤ 10 st	1 400	1 100	1 000	1 000	1 000	1 000
Övriga beredningsformer	400	225	200	175	170	170
<i>Riskprodukter</i> Övriga beredningsformer	400	225	200	175	170	170

## Bilaga 3

---

### Förslag till ny Bilaga över tillverkningskostnader

*Bilaga* Tillverkningskostnad

#### Icke sterila, flytande och fasta beredningar

Läkemedelsform	Pris per order	Pris per förpackning
Flytande beredningar	380	300
Salva, kräm, gel Suspension, emulsion	380	360
<i>Riskprodukter</i> Flytande beredningar Salva, kräm, gel Suspension, emulsion	380	360
Kapslar, <= 100 st	380	570
Specialtillverkade kapslar <= 100 st	380	960
<i>Riskprodukter</i> Kapslar, specialtillverkade kapslar <= 100 st	380	960
Suppositorier och vagitorier <= 10 st	380	510
<i>Riskprodukter</i> Suppositorier och vagitorier <= 10 st	380	510

#### Icke sterila, pulver och rektalvätskor

Läkemedelsform	Pris per order	Pris per förpackning
Pulver blandade, avdelade doser Pulver blandade, ej doserade	380	80
<i>Riskprodukter</i> Pulver blandade, avdelade doser Pulver blandade, ej doserade	380	80
Pulver oblandade, avdelade doser Pulver oblandade, ej doserade	380	60
<i>Riskprodukter</i> Pulver oblandade, avdelade doser Pulver oblandade, ej doserade	380	60
Rektalväska, avdelade doser	380	90
<i>Riskprodukter</i> Rektalväska, avdelade doser	380	90

**Sterila beredningar**

<b>Läkemedelsform</b>	<b>Pris per order</b>	<b>Pris per förpackning</b>
Koppling av tillbehör (aggregat, klocka) <u>vid tillverkning</u>	630	50
Koppling av tillbehör (aggregat, klocka, Vialmate) <u>utan tillverkning</u>	630	360
Ögondroppar	630	310
Salva, kräm, gel	630	360
Suspension, emulsion, pulver	630	240
Injektionsflaska, infusionsflaska	630	260
Infusionspåse	630	280
<i>Riskprodukter</i> Infusionspåse	630	530
Pump, kassett	630	300
<i>Riskprodukter</i> Pump, kassett	630	300
Spruta, cylinderampuller	630	140
<i>Riskprodukter</i> Spruta, cylinderampuller	630	320
Total, Parenteral Nutrition (TPN)	630	500
Ampuller ≤ 10 st	630	1100
Övriga beredningsformer	630	200
<i>Riskprodukter</i> Övriga beredningsformer	630	200