

## Frågor och svar om melatonin i högkostnadsskyddet

### Vilka läkemedel med melatonin ingår i högkostnadsskyddet?

Det finns flera produkter innehållande melatonin i högkostnadsskyddet, både i tablettform och som oral lösning. Samtliga dessa melatoninläkemedel subventioneras endast för sömnproblem hos barn och ungdomar 6 till 17 år med adhd där andra åtgärder för att förbättra sömnen har varit otillräckliga.

Läkemedelsverket har beslutat att lagerberedningarna med melatonin inte får säljas efter 14 september, eftersom det finns godkända läkemedel med melatonin som oral lösning på apoteken i Sverige. [Läs mer om beslutet på Läkemedelsverkets webbplats](#). Det går också bra att kontakta Läkemedelsupplysningen på Läkemedelsverket på tfn 0771-46 70 10 vid frågor.

### Vad är det för skillnad på en lagerberedning och ett godkänt läkemedel?

Lagerberedningar är inte godkända läkemedel. När det saknas godkända läkemedel för att tillgodose en patients medicinska behov när det gäller exempelvis beredningsform eller styrka, kan apotek efter beställning från en läkare tillverka så kallade extemporeläkemedel. De är anpassade för en viss patient eller patientgrupp. När efterfrågan på ett visst extemporeläkemedel är stor, kan en större mängd tillverkas för att lagras. Det kallas då lagerberedning.

### När ingår lagerberedningar i högkostnadsskyddet?

Lagerberedningar kan ingå i högkostnadsskyddet om de behandlar ett tillstånd som inte är bagatellartat och det ansökta priset är detsamma som eller lägre än priset för motsvarande extemporeläkemedel.

Extemporeläkemedel ingår i högkostnadsskyddet om de är prissatta enligt nedanstående:

- Apotekens inköpspris (AIP) beräknas utifrån den modell för tillverknings- och tilläggskostnader som TLV har fastställt.
- Apotekens försäljningspris (AUP) beräknas genom att handelsmarginalen enligt TLV:s föreskrifter om handelsmarginal för läkemedel läggs till inköpspriset (AIP).

### Varför har melatonin enbart indikationerna insomni hos barn med adhd respektive jetlag hos vuxna?

Läkemedelsverket beslutar om vilken indikation som ett läkemedel ska vara godkänt för. Avgörande är i regel att det finns kliniska studier för patientgruppen som ett läkemedel ska godkännas för som visar att läkemedlet är säkert och har tillräcklig effekt. Det finns idag begränsat med kliniska studier när det gäller behandling med melatonin för barn och vuxna med sömnsvårigheter. [Läs mer om godkännandeprocessen för nya läkemedel på Läkemedelsverkets webbplats](#). Det går också bra att kontakta Läkemedelsupplysningen på Läkemedelsverket på tfn 0771-46 70 10 vid frågor.

**Lagerberedningarna med melatonin har ingått i förmånerna för patienter med autismspektrumstörning respektive annan neurologisk utvecklingsstörning – får de patienterna inte läkemedlet subventionerat nu?**

TLV kan endast fatta beslut om subvention för de användningsområden som ett läkemedel är godkänt för. Samtliga kortverkande melatoninnehållande läkemedel är godkända av Läkemedelsverket för korttidsbehandling av jetlag hos vuxna och sömnproblem hos barn och ungdomar 6 till 17 år med adhd där andra åtgärder för att förbättra sömnen har varit otillräckliga.

TLV har tidigare avslagit ansökningar om subvention för jetlag hos vuxna då myndigheten har bedömt att det inte är rimligt att samhället subventionerar ett läkemedel för jetlag då det är en läkemedelsbehandling som tas av andra skäl än sjukdom och skada.

TLV har beviljat subvention för användningsområdet sömnproblem hos barn och ungdomar 6 till 17 år med adhd där andra åtgärder för att förbättra sömnen har varit otillräckliga.

**Varför är melatonin enbart godkänt från 6 år? Melatonin APL var rekommenderat från 2 år och det finns ju därmed erfarenhet av användningen.**

Läkemedelsverket beslutar om vilken indikation som ett läkemedel ska vara godkänt för. Avgörande är i regel att det finns kliniska studier för patientgruppen som ett läkemedel ska godkännas för som visar att läkemedlet är säkert och har tillräcklig effekt. Det saknas idag kliniska studier avseende behandling med melatonin för vuxna och barn under 6 år med sömnsvårigheter. [Läs mer om godkännandeprocessen för nya läkemedel på Läkemedelsverkets webbplats.](#) Det går också bra att kontakta Läkemedelsupplysningen på Läkemedelsverket på tfn 0771-46 70 10 vid frågor.

**Många barn använder melatoninläkemedel. Är inte läkemedel för barn kostnadsfria?**

Läkemedel för barn och ungdomar upp till 18 år är kostnadsfria under förutsättning att de ingår i läkemedelsförmånerna.

**Kan min förskrivare skriva ut den lagerberedning som jag fick tidigare i stället för ett godkänt läkemedel?**

När det kommer ett godkänt läkemedel där det finns en motsvarande lagerberedning, avregistreras lagerberedningen av Läkemedelsverket. Endast när det saknas godkända läkemedel för att tillgodose en patients medicinska behov när det gäller till exempel beredningsform eller styrka, kan en läkare skriva ut en lagerberedning.

Läkemedelsverket har beslutat att de orala lagerberedningarna innehållandes melatonin avregistrerades 14 september 2021 och de får då inte fortsätta att säljas. [Läs mer om beslutet på Läkemedelsverkets webbplats.](#) Det går också bra att kontakta Läkemedelsupplysningen på Läkemedelsverket på telefon 0771-46 70 10 vid frågor.

**TLV har fattat beslut om att kortverkande melatonin ska subventioneras för barn 6 till 17 år. Hur kommer det att fungera för vuxna som tidigare fått melatonin subventionerat?**

Patienter över 18 år som får melatonin utskrivet på recept, betalar det själva.

TLV kan endast fatta beslut om subvention för de användningsområden som ett läkemedel är godkänt för. Kortverkande melatonin är godkända av Läkemedelsverket för korttidsbehandling av jetlag hos vuxna och sömnproblem hos barn och ungdomar 6 till 17 år med adhd där andra åtgärder för att förbättra sömnen har varit otillräckliga.

TLV har tidigare avslagit ansökningar om subvention för jetlag hos vuxna då myndigheten har bedömt att det inte är rimligt att samhället subventionerar ett läkemedel för jetlag då det är en läkemedelsbehandling som tas av andra skäl än sjukdom och skada.

TLV har beviljat subvention för användningsområdet sömnproblem hos barn och ungdomar 6 till 17 år med adhd där andra åtgärder för att förbättra sömnen har varit otillräckliga.

**Om en patient har fått melatonin utskrivet och sen fyller 18 år och går till apoteket, kommer hen då inte att få det subventionerat?**

Subventionen är begränsad till barn och ungdomar 6 till och med 17 år med adhd där andra åtgärder för att förbättra sömnen har varit otillräckliga. När patienten fyllt 18 år ska behandlingen inte längre subventioneras.

**Vad ska apoteket göra om förskrivaren angivit på receptet att melatonin ska expedieras med förmån, trots att patienten är vuxen?**

Det är förskrivarnas ansvar att se till att förskrivning sker i enlighet med beslutade förmånsbegränsningar. En expedierande farmaceut som upptäcker att en förskrivare felaktigt angett i receptet att läkemedlet ska lämnas ut med förmån till en vuxen person, ska enligt Läkemedelsverkets föreskrifter kontakta förskrivaren för att få till stånd en ändring av receptet.

I Läkemedelsverkets föreskrifter anges i vilka fall en farmaceut får ändra ett recept utan kontakt med förskrivaren. Det går bra att kontakta Läkemedelsupplysningen på Läkemedelsverket på telefon 0771-46 70 10 vid frågor kring reglerna kring förskrivning av recept och utlämnande på apotek. [Läkemedelsverkets föreskrifter \(HSLF-FS 2019:32\) som reglerar detta finns här.](#)

**Är melatonin utbytbart på apotek?**

Kortverkande melatonin finns inte med på Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel. Det innebär att kunden inte kommer att erbjudas utbyte på apotek.

### **Hur kommer det sig att man behöver ett nytt recept om man redan har ett recept på Melatonin AGB som lagerberedning?**

Att man som patient behöver ett nytt recept beror på att lagerberedningen Melatonin AGB och det godkända läkemedlet Melatonin AGB är två olika produkter, trots att det är samma substans och har samma namn.

Alla patienter som behandlats med lagerberedningen Melatonin AGB behöver ett nytt recept från sin läkare för att även i fortsättningen få melatonin som tablettbehandling. De godkända läkemedlen som innehåller melatonin är dock endast subventionerade för barn och ungdomar 6 till och med 17 år med adhd och sömnproblem där andra åtgärder för att förbättra sömnen har varit otillräckliga.

### **Hur många patienter har fått ett läkemedel med melatonin på recept?**

Enligt Socialstyrelsen fick under 2020 cirka 233 000 patienter i alla åldrar minst ett recept utskrivet på melatonin. Av dessa var cirka 65 200 barn 0 till 17 år det vill säga knappa 30 procent (inte exakt samma patientgrupp som indikationen avser, den börjar vid 6 år och gäller endast för adhd). Cirka 33 procent av de recept som hämtats ut på apotek var utskrivna till barn. Det innebär att majoriteten av förskrivningar av melatonin som hämtades ut på apotek var till vuxna patienter.

År 2020 förskrevs melatonin i oral lösning till cirka 11 000 patienter. Majoriteten av patienterna var barn, 2 600 barn 0 till 5 år och 7 400 barn 6 till 17 år.

Förskrivarna ansvarar för att förskrivning sker i enlighet med beslutade förmånsbegränsningar.

**Försäljningspriset på apotek för Melatonin AGB är satt till 573 kronor för en förpackning på 100 tabletter medan lagerberedningen Melatonin AGB hade ett pris på 133 kronor för en lika stor förpackning? Hur kommer det sig att priset skiljer sig åt?**

Melatonin AGB är ett godkänt läkemedel. Godkända läkemedel bedöms enligt lagen om läkemedelsförmåner. Enligt denna lag måste kostnaden för användning av läkemedlet vara rimlig utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter för att läkemedlet ska subventioneras och omfattas av förmånssystemet. Lagerberedningen Melatonin AGB är inte ett godkänt läkemedel.

Lagerberedningar bedöms inte enligt samma regelverk som godkända läkemedel utan följer en annan prissättningsprincip som i stället för rimlig kostnad utgår från kostnaden för motsvarande extemporeläkemedel eller, om ett sådant ingår i läkemedelsförmånerna, motsvarande lagerberedning. TLV kan även sänka ett tidigare fastställt pris för en lagerberedning om vissa kriterier gällande försäljning är uppfyllda, och prissättningen utgår då från den kostnad som den som tillhandahåller lagerberedningen har för att tillhandahålla lagerberedningen.

Möjligheten för TLV att sänka priset på lagerberedningar är ett viktigt instrument för att uppnå kostnadskontroll på de lagerberedningar som säljs i stora volymer och/eller uppnår höga försäljningsvärden.

Priset på lagerberedningen Melatonin AGB, 100 tabletter, sänktes i januari 2021 till 133 kronor av TLV i beslut efter en översyn under hösten 2020. Priset sänktes till den nivå som bedömdes motsvara kostnaden för att tillhandahålla produkterna och i den kostnaden ingår en rimlig vinst. Lagerberedningen Melatonin AGB hade generell subvention och tillverkades i mycket stora volymer, vilket gör att tillverkningskostnaden sjunker drastiskt. [Läs mer på tlv.se](https://www.tlv.se).

När Melatonin AGB blev godkänt som läkemedel meddelade Läkemedelsverket att lagerberedningen Melatonin AGB inte fick fortsätta säljas efter den 23 maj 2021. Därefter har företaget ansökt till TLV om att det godkända läkemedlet Melatonin AGB ska subventioneras.

TLV har därför fattat ett beslut för det godkända läkemedlet Melatonin AGB med utgångspunkt från lagen om läkemedelsförmåner.