

Datum
2022-06-08Vår beteckning
3629/2021**PART**Apotek Produktion & Laboratorier AB
Box 5071
141 05 Kungens Kurva**SAKEN**

Prisändring enligt 16 a § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att för följande läkemedel ska de i nedanstående tabell angivna priserna gälla från och med den 1 juli 2022.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Klonidin APL	Oral lösning	20 mikrogram/ml	100 ml	332718	279,51	324,75

UTREDNING I ÄRENDET

Klonidin APL är en lagerberedning och ingår i läkemedelsförmånerna sedan den 24 september 2016.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, har gjort en utredning som visar att Klonidin APL har haft en försäljning som överstiger 10 000 förpackningar under perioden oktober 2020 till och med september 2021.

Företaget har kommit in med underlag i form av en kostnads kalkyl där det framgår vad kostnaderna för ingående material för lagerberedningen är, vad de direkta produktionskostnaderna är och vilka indirekta kostnader som företaget anser är relaterade till att tillhandahålla denna lagerberedning.

TLV har för att uppskatta kostnaden för att tillhandahålla lagerberedningen tittat på olika informationskällor, bland annat marknadsdata och det underlag som företaget kommit in med.

Företaget har i samband med att de kommit in med underlag uppgett att de har problem med produktens stabilitet sedan april 2020. Vidare har företaget uppgett att de på grund av problemen önskar att TLV avvaktar med att sänka priset på produkten ytterligare ett år.

Företaget har även uppgett att den korta tidshorisonten för prissänkningar försvårar företagets budget och prognosarbete. Vidare har företaget uppgett att de på grund av den korta tidshorisonten önskar att prissänkning träder i kraft med längre framförhållning så att företagets prognoser hinner justeras.

Företaget har genom en underrättelse den 4 maj 2022 tagit del av TLV:s beslutsunderlag och beretts tillfälle att yttra sig. Företaget har kommit in med följande synpunkter. Företaget har uppgett att de instämmer med TLV:s resonemang, att en tiodubbling av volymen gör att kostnaden sjunker med omkring 50 procent när fasta kostnader slås ut på ett större antal förpackningar, men att det är missvisande att beräkna sänkningen av priset på kostnaden för extempore. Företaget har vidare uppgett att de anser att en prissänkning av storskalig lagerberedning ska beräknas i förhållande till initiala produktkalkyler.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser

Av 16 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. följer bland annat att ett läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § eller 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) får ingå i läkemedelsförmånerna utan att villkoren i 15 § är uppfyllda eller att ett pris har fastställts för läkemedlet.

Enligt 4 c § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, meddela föreskrifter om vem som får ansöka om att ett sådant läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna och om villkoren för detta. Vidare får TLV meddela föreskrifter om pris och ändring av ett tidigare fastställt pris.

3629/2021

TLV har meddelat sådana föreskrifter. Av 16 § TLV:s föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention anges bland annat att när TLV beslutar att en lagerberedning ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt 15 § samma föreskrifter fastställer verket samtidigt apotekens inköpspris (AIP) och, efter tillägg av handelsmarginalen, apotekens försäljningspris (AUP). Apotekens inköpspris (AIP) för ett extemporeläkemedel beräknas enligt 14 § HSLF-FS 2017:29 utifrån summan av läkemedlets tillverknings- och tilläggskostnader. Vad som utgörs av tillverknings- och tilläggskostnader framgår av 2 § i samma föreskrifter. En förteckning över högsta tillåtna tillverkningskostnader finns i bilagan till föreskrifterna.

Enligt 16 a § samma föreskrifter kan ett fastställt pris enligt 16 § sänkas om

1. summan av apotekens inköpspris (AIP) för en lagerberedning överstiger 5 000 000 kronor per år,
2. antal mot recept utlämnade förpackningar av en lagerberedning överstiger 10 000 förpackningar per år, eller
3. det föreligger särskilda skäl.

Om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att sänka det fastställda priset enligt första stycket fastställer verket apotekens inköpspris (AIP) och efter tillägg av handelsmarginalen, apotekens försäljningspris (AUP) enligt bestämmelserna i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Apotekens inköpspris (AIP) utgörs av den kostnad som den som tillhandahåller lagerberedningen har för att tillhandahålla lagerberedningen.

TLV gör följande bedömning

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

Bakgrunden till den bestämmelse om prissänkning av lagerberedningar som finns i 16 a § i ovan nämnda föreskrifter är att det finns en skillnad i kostnad mellan att tillhandahålla småskalig och storskalig lagerberedning. Då nya lagerberedningar har initiala kostnader på i storleksordningen 1,5–2 miljoner kronor är det motiverat att nya lagerberedningar kan få ett pris jämförbart med kostnaden för tillhandahållande av extempore. Småskalig lagerberedning är här beredningar med försäljningsvolym upp till 1 000 förpackningar, gränsen för rikslicens. När volymerna ökar gör skalfördelarna att det är motiverat att sänka priset eftersom priset på extempore inte längre är tillämpligt. TLV har när föreskrifterna togs fram gjort bedömningen att vid försäljningen 5 miljoner kronor eller vid 10 000 förpackningar har tillverkaren kommit upp i en sådan volym att en prissänkning är motiverad.

Klonidin APL uppfyller kriterierna i 16 a § HSLF-FS 2017:29 gällande försäljning som överstiger 10 000 förpackningar under en period om ett år.

Avseende företagets synpunkter på att en prissänkning ska beräknas på initiala produktkalkyler och inte utifrån kostnaden för extempore vidhåller TLV sin bedömning att en prissänkning ska beräknas på kostnaden för extempore. För att täcka initiala kostnader

3629/2021

kan nya lagerberedningar enligt föreskriften maximalt få ett pris jämförbart med kostnaden för tillhandahållande av extempore. När volymerna ökar gör skalfördelarna att det är motiverat att sänka priset eftersom priset på extempore inte längre är tillämbart. TLV utgår därför från kostnaden för extempore vid prissänkningar vid stora volymer.

TLV gör, baserat på information från företaget och utifrån TLV:s egna beräkningar, en sammantagen bedömning att en prissänkning för Klonidin APL på 40 procent i förhållande till kostnaden för extempore är rimlig.

Mot denna bakgrund beslutar TLV att sänka det fastställda priset för Klonidin APL. TLV fastställer därmed apotekens inköpspris (AIP) för, Klonidin APL, vilket utgörs av den kostnad som den som tillhandahåller lagerberedningen har för att tillhandahålla lagerberedningen. Efter tillägg av handelsmarginalen fastställer TLV även apotekens försäljningspris (AUP) enligt bestämmelserna i TLV:s föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

Företaget har uppgett att de har problem med produktens stabilitet sedan april 2020 och att de därför önskar att TLV avvaktar med att sänka priset på produkten ytterligare ett år. TLV bedömer att stabilitetsproblemen i det aktuella ärendet inte utgör skäl för att frångå den etablerade praxisen vad gäller tidpunkt för beslut och ikraftträdande av beslut.

Företaget har uppgett att den korta tidshorisonten för prissänkningar försvårar företagets budget och prognosarbete och att de därför önskar att prissänkningarna träder i kraft med längre framförhållning. TLV bedömer att processen följer TLV:s normala hantering på andra områden avseende prisändringar och anser inte att det finns skäl att frångå den etablerade praxisen i det aktuella ärendet.

Beslut om prisändringen gäller från och med månaden efter besluts månaden. Från och med den 1 juli 2022 ska därför det pris gälla som framgår av tabellen på sidan 1.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Agneta Karlsson. Föredragande har varit medicinska utredaren Johanna Sjögren I den slutliga handläggningen har analytikern Per Hortlund, analytikern David Martinsson och seniora juristen Ulrika Ternby deltagit.

Agneta Karlsson

Johanna Sjögren

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.