

Datum
2022-06-21**Vår beteckning**
3626/2021**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 beslutar att nedanstående läkemedel ska fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna till oförändrat pris.

UTREDNING I ÄRENDET

Lagerberedningen Zink APL inkluderades i läkemedelsförmånerna med stöd av övergångsbestämmelserna till lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., eftersom receptbelagda läkemedel som Riksförsäkringsverket hade fastställt försäljningspris för enligt den äldre lagen ingick per automatik i läkemedelsförmånerna.

Den 2 september 2020 beviljades Zink APL en prishöjning. Prishöjningen trädde i kraft den 1 oktober 2020.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, har gjort en utredning som visar att Zink APL har haft en försäljning som överstiger 5 miljoner kronor (AIP) 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 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 anser att TLV:s uppgifter i beslutsunderlaget om att företagets produktkalkyl för Zink APL har ett angivet AIP som överstiger kostnaden för extempore är felaktigt eftersom Zink APL är en riskprodukt. Företaget anser att kostnaden för extempore beräknas, pris per förpackning + tilläggskostnader. Pris per förpackning utgår från beredningsformen, riskprodukter, kapslar, specialtillverkade kapslar ≤ 100 st, enligt bilagan till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention.

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.

3626/2021

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.

TLV har följt försäljningen under minst en tolv månadersperiod efter att prishöjningen trätt i kraft och bedömt att Zink APL uppfyller förutsättningarna för att omfattas av prisändring enligt 16 a § HSLF-FS 2017:29.

Zink APL uppfyller kriterierna i 16 a § HSLF-FS 2017:29 gällande försäljning som överstiger 5 miljoner kronor (AIP) under en period om ett år.

3626/2021

TLV instämmer med företagets inkomna synpunkter att Zink APL är en riskprodukt och att kostnaden för extempore ska beräknas enligt den beredningsform i bilagan till föreskrifterna HSLF-FS 2017:29 som företaget uppgett.

TLV bedömer att det rådande priset för Zink APL är på en sådan nivå att det inte är aktuellt med en prissänkning.

Mot bakgrund av ovanstående kommer Zink APL att fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna till oförändrat pris.

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.