

Frågor och svar om Melatonin AGB

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

Melatonin AGB är godkänt 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. Företaget har endast ansökt om subvention för gruppen barn 6 till 17 år med adhd och sömnproblem. Subvention för vuxna är därmed inte aktuellt.

TLV har tidigare avslagit ansökningar om subvention för indikationen jetlag för andra melatonin med motiveringen att det inte är rimligt att subventionera behandling av jetlag.

Enligt Socialstyrelsen fick under 2019 cirka 188 000 patienter i alla åldrar minst ett recept utskrivet på melatonin. Av dessa var cirka 55 000 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.

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

2. 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 sömnhygienåtgärder har varit otillräckliga. När patienten fyllt 18 år ska behandlingen inte längre subventioneras.

3. Vad ska apoteket göra om förskrivaren angivit på receptet att Melatonin AGB ska expedieras med förmån, trots att patienten är vuxen?

Företaget har ansökt om subvention för gruppen barn 6-17 år med ADHD och insomni. Subvention för vuxna är därmed inte aktuell. 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:

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/lagar-och-regler/foreskrifter/2019-32>

4. Försäljningspriset på apotek för Melatonin AGB är satt till 573 kronor för en förpackning på 100 tabletter medan lagerberedningen Melatonin AGB har 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 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 om beslut om sänkta priser på vissa lagerberedningar.](#)

När Melatonin AGB blev godkänt som läkemedel meddelade Läkemedelsverket att lagerberedningen Melatonin AGB inte fick fortsätta säljas efter den 23 maj. 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.

5. Hur kommer det sig att man behöver ett nytt recept på Melatonin AGB för att få läkemedlet om man redan har ett recept?

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 AGB som behandling. Det godkända läkemedlet Melatonin AGB är dock endast subventionerat för barn och ungdomar 6 till och med 17 år med adhd och sömnproblem där andra åtgärder för att förbättra sömnen har varit otillräckliga.

6. 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. Dessa är anpassade för en viss patient eller patientgrupp. När apoteket vet att efterfrågan på ett visst extemporeläkemedel är stor, kan en större mängd tillverkas för att lagerhållas. Det kallas då lagerberedning.