

Uppföljning av 2020 års ändringar av prissättning av extemporeläkemedel och lagerberedningar

Delrapport maj 2023

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, maj 2023
Kontaktperson: Carl Björvang
Diarienummer: 01605/2023

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Fleminggatan 14, Stockholm
Telefon: 08 568 420 50
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.

Under våren 2020 genomförde TLV ändringar (HSLF-FS 2020:22) av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention som trädde i kraft den 1 juli 2020. I syfte att kunna följa marknaden och utvärdera effekterna av föreskriftsändringarna påbörjade TLV en insamling av uppgifter i samband med att ändringarna trädde i kraft.

I denna rapport beskrivs första delen av detta uppföljningsarbete.

Arbetsgruppen för rapporten har bestått av Carl Björvang, Christoffer Karlsson, Per Hortlund, Peter Skiöld och Ulrika Ternby.

Stockholm, maj 2023

Agneta Karlsson
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	6
Summary	7
Termer och begrepp	8
1 Inledning	10
1.1 TLV:s uppdrag	10
1.2 Syfte och avgränsningar	10
1.3 Regelverk	10
1.4 Föreskriftsändringar	12
1.5 Marknadsöversikt	12
2 Uppföljning och utvärdering av effekter	16
2.1 Pris per order	16
2.2 Pris per förpackning	20
2.3 Lagerberedningar	21
2.4 Databaser	23
3 Reflektioner	25
3.1 Övergripande kostnadsutveckling	25
3.2 Nästa steg	26
Referenser	28

Sammanfattning

Denna rapport följer upp de ekonomiska konsekvenserna och datamässiga följderna av de ändringar (HSLF-FS 2020:22) av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention som trädde i kraft den 1 juli 2020.

När föreskriften gjordes om var ett syfte att höja ersättningen för extemporeläkemedel. Detta gjordes genom att en ny ersättning i form av ett *Pris per order* infördes. Baserat på antalet ordrar år 2019 beräknades denna ersättning kunna ge ett tillskott på 30–35 miljoner kronor per år. Samtidigt ersattes den tidigare ersättningen per förpackning, som baserades på antalet förpackningar i en beställning, med ett enhetligt *Pris per förpackning*. Den ändringen beräknades bli kostnadsneutral.

Vidare infördes en ny bestämmelse i föreskriften som gjorde det möjligt att sänka priset på lagerberedningar med hög försäljning. Det ekonomiska utfallet av dessa åtgärder kan sammanfattas som följer.

- Ersättningen för *Pris per order* uppgick till 39 miljoner kronor år 2021 och 49 miljoner kronor år 2022. Kostnaden har därför varit högre än de förväntade 30-35 miljoner kronorna. Den högre ersättningen kan dels förklaras av en ökad försäljning, dels en utveckling där vi ser fler ordrar med färre antal förpackningar per order.
- Det genomsnittliga priset per förpackning har inte ändrats efter att föreskriften ändrades och ändringen blev således kostnadsneutral. Skillnaden i det genomsnittliga priset mellan de två olika *Pris per förpackning* ligger inom intervallet en procent.
- Möjligheten till att sänka priset på vissa lagerberedningar har lett till att kostnaden för lagerberedningar har kunnat sänkas väsentligt. Under perioden december 2020 till december 2022 ledde prissänkningar till att kostnaden för lagerberedningar minskade med 121 miljoner kronor. Sedan TLV beslutade om prissänkningar har dock flera lagerberedningar upphört att tillverkas till följd av att godkända läkemedel tillgängliggjorts. Även dessa ingår i läkemedelsförmånerna men till andra priser än lagerberedningarna.

Extemporeapoteken har efter föreskriftsändringen lämnat uppgifter om deras prissättning till TLV, vilka varit nödvändiga för att kunna följa upp effekterna av ändringarna och utvecklingen på extemporemarknaden generellt.

Utvärderingen har visat på behovet av ytterligare uppföljning av föreskrifterna under längre tid. TLV behöver följa upp utvecklingen av antalet ordrar och antalet förpackningar per order. Dessutom bör TLV fortsätta att utvärdera hur datainsamling och -hantering ska ske långsiktigt.

Summary

This report evaluates the economic consequences and data related outcomes of the revision (HSLF-FS 2020:22) of the Dental- and Pharmaceutical Benefits Agency's regulation (HSLF-FS 2017:29) concerning licensed, compound and bulk compound pharmaceuticals, and temporary subsidies, which entered into force in July 2020.

When the regulation was revised, one of the aims was to increase the compensation for compound pharmaceuticals production. This was arranged through an additional price component called a Price per order. Based on the number of orders 2019, it was estimated that this would provide the compounding pharmacies with an additional combined income of 30-35 million SEK per year. At the same time, the existing Price per package was reworked and the old interval-based price was replaced by a price that was independent of the number of packages in an order. This change was estimated to become cost-neutral. In addition, a change was made to the regulation to allow for a decrease of the price of bulk compound products with high sales volumes.

The economic consequences of these changes can be summarised as follows:

- The additional income for compound pharmacies from Price per order amounted to 39 million SEK in 2021 and 49 million SEK in 2022. The actual cost was hence higher than the expected 30-35 million SEK. Part of the increased cost can be explained by a rise in sale of compounding pharmaceuticals while the rest is a result of fewer packages per order.
- The average Price per package has not changed due to the regulation revision, making it cost-neutral. The price difference between the old and the new model ended up at less than 1 percent.
- The ability to decrease the price of bulk compound pharmaceuticals meant that the expenses for these pharmaceuticals could be lowered substantially. From December 2020 to December 2022, the price-decrease led to savings of 121 million SEK. Since then, several of these bulk compound pharmaceuticals are no longer sold as such but transitioned to become regular pharmaceuticals. These regular products are also covered by the subsidy system, but at different prices compared to their bulk compound counterparts.

The data that the compounding pharmacies have provided on their pricing since the revision of the regulation have been necessary in following up the results of this revision and the general development of the compound pharmaceuticals market.

The report has indicated the need for further evaluations of the regulations over a longer time span. TLV need to follow-up on number of orders and the packages per order. TLV should also continue to study how the data collection and processing of cost components data for compound pharmaceuticals should be handled long-term.

Termer och begrepp

AIP – apotekens inköpspris.

AUP – apotekens utförsäljningspris.

Apotekens handelsmarginal – den statliga ersättning som apoteken får när de säljer receptförskrivna läkemedel inom högkostnadsskyddet.

Beredningsform – olika former för hur ett läkemedel kan tillföras kroppen, till exempel via tablett, injektionsvätska eller plåster.

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.

Läkemedelsförmån – 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.

Pris per förpackning – En ersättning till extemporeapoteken per beställd förpackning av extemporeläkemedel.

Pris per order – En ersättning till extemporeapoteken per beställning av extemporeläkemedel.

Subvention – den del av kostnaden för ett läkemedel, en tandvårdsåtgärd eller en förbrukningsartikel som staten betalar.

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 vid extemporeläkemedelsproduktion 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.

1 Inledning

1.1 TLV:s uppdrag

TLV ska enligt förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning samt en god tillgänglighet till läkemedel i samhället, i enlighet med de etiska principerna för prioriteringar i vården. I uppdraget ingår att löpande följa utvecklingen gällande kostnader för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Myndigheten ska följa upp och utvärdera sina beslut och de föreskrifter som myndigheten beslutar.

1.2 Syfte och avgränsningar

Syftet med denna rapport är att följa upp de ekonomiska konsekvenserna av den ändring (HSLF-FS 2020:22) av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention som trädde i kraft den 1 juli 2020. Denna förändring byggde på utfallet från ett regeringsuppdrag som utmynnade i en rapport kring 'Prissättning av extemporeläkemedel och lagerberedningar' som utkom i januari 2020.¹

Denna uppföljning syftar också till att följa upp överföringen av uppgifter från extemporeapoteken till TLV som initierades i samband med föreskriftsändringarna. Uppgiftslämnandet ämnade dels möjliggöra för TLV att följa upp föreskriftsändringarnas ekonomiska konsekvenser, dels att bidra till en ökad förståelse för prissättningen av extemporeläkemedel. Denna rapport följer upp hur väl det faktiska uppgiftslämnandet uppfyllde dessa mål.

I arbetet ingår inte att föreslå nya eller kompletterande ändringar till föreskrifterna.

1.3 Regelverk

Extemporeläkemedel och lagerberedningar är läkemedel som saknar godkännande och tillverkas av ett apotek. *Extemporeläkemedel* tillverkas för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning. En *lagerberedning* är ett standardiserat läkemedel som inte tillverkas för en viss patient, utan som serietillverkning.

Enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel är öppenvårdsapoteken skyldiga att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). De är dock inte skyldiga att själva tillverka extemporeläkemedel. Ett öppenvårdsapotek kan i stället uppdra tillverkningen åt en annan aktör.

¹ TLV (2020)

Extemporeläkemedel och lagerberedningar får enligt 16 § förmånslagen ingå i läkemedelsförmånerna utan att villkoren i 15 § är uppfyllda eller att ett pris har fastställts för läkemedlet. TLV får med stöd av 4 c § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. föreskriva om villkoren för att ett sådant läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

TLV har i myndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention reglerat under vilka förutsättningar extemporeläkemedel och lagerberedningar kan ingå i förmånerna och vilka priser som apoteken då ska ta ut. 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. Lagerberedningar kan ingå i läkemedelsförmånerna efter beslut av TLV om de används för ett icke bagatellartat tillstånd och det ansökta priset är samma eller lägre än för motsvarande extemporeläkemedel inom läkemedelsförmånerna. För det fall en motsvarande lagerberedning ingår i läkemedelsförmånerna ska det ansökta priset även vara samma eller lägre än för den lagerberedningen.

Extemporeläkemedel ingår i läkemedelsförmånerna under förutsättning att AIP beräknas i enlighet med vad som anges i 13 § TLV:s föreskrifter HSLF-FS 2017:29. Av 14 § samma föreskrifter framgår att AIP för extemporeläkemedel beräknas utifrån summan av läkemedlets tillverknings- och tilläggskostnader samt hur AUP ska beräknas. Av bilagan till föreskrifterna framgår högsta tillåtna tillverkningskostnader för sterila beredningar och högsta tillåtna tillverkningskostnader för icke sterila beredningar. För varje beredningsform ges ett pris per förpackning som varierar beroende på hur många förpackningar som tillverkas vid samma tillfälle. I tillverkningskostnader ingår kostnaden för ordinarie leverans till öppenvårdsapoteket. I föreskrifterna finns även 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.

Extemporeläkemedel får endast tillverkas på svenska apotek. Dessa kan vara extemporeapotek, öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek. Ansökan om tillstånd för tillverkning av extemporeläkemedel görs till Läkemedelsverket. För att tillverka lagerberedningar krävs tillverkningstillstånd och att aktören ska vara certifierad enligt god tillverkningsstandard, GMP, samt de regelverk och riktlinjer som gäller vid tillverkning av läkemedel. 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 1 000 förpackningar per år. 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 en lagerberedning blir ett godkänt läkemedel, vilket beslutas av Läkemedelsverket, måste alla extemporetillverkare upphöra med tillverkningen av

det. Ett exempel på detta är ett flertal lagerberedningar innehållande melatonin som upphörde att säljas under 2021.

1.4 Föreskriftsändringar

Den översyn som TLV genomförde 2020 visade på att det fanns ett behov av att ändra myndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention. Ändringarna berörde prissättningen av extemporeläkemedel och lagerberedningar, bestående av introduktionen av ett 'Pris per order', en standardisering av förpackningspriserna samt en möjlighet att sänka priser på lagerberedningar.

TLV reglerar apotekens inköpspris för extemporeläkemedel som beräknas utifrån summan av läkemedlets tillverknings- och tilläggskostnader. Vid expedition på apotek tillkommer apotekens handelsmarginal. TLV bedömde 2020 att det var ekonomiskt motiverat att höja ersättningen för att tillverka extemporeläkemedel. Höjningen innebar införandet av en ny priskomponent, Pris per order, där ersättningen ligger på 630 kronor för sterila beredningar och 380 kronor för icke sterila beredningar. Denna höjning beräknades kosta 30-35 miljoner kronor per år.

Tidigare var tillverkningskostnader indelade i olika intervall, vilket gjorde att priset skiljde sig åt beroende på hur många förpackningar som tillverkas vid tillverkningsstillfället. TLV införde i stället ett enhetligt Pris per förpackning, oavsett antalet tillverkade förpackningar av en viss läkemedelsform. Införandet av ett enhetligt Pris per förpackning bedömdes bli kostnadsneutral.

TLV införde genom en ny 16 a § i föreskrifterna en möjlighet att sänka priset på lagerberedningar under vissa förhållanden. Ett fastställt pris på en lagerberedning kan 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 ovan fastställer TLV AIP och, efter tillägg av handelsmarginalen, AUP enligt bestämmelserna i TLV:s föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

I stället för att TLV fastställer priset beräknat på tillverkningskostnader för extemporeläkemedel enligt bilaga till föreskriften, fastställs ett nytt pris som avspeglar den faktiska kostnaden för att tillhandahålla den specifika lagerberedningen. Denna bedöms utifrån uppgifter rörande bland annat ekonomiska redovisningar, försäljningsstatistik och annan relevant marknadsinformation.

1.5 Marknadsöversikt

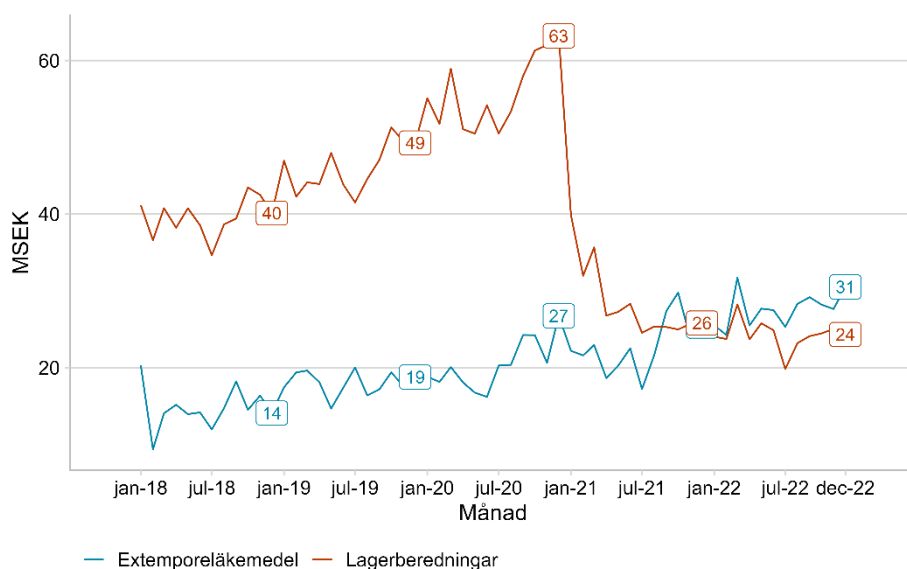
Det finns tre aktörer som tillhandahåller läkemedel till patienter i öppenvården; Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL), ApoEx AB (ApoEx) och Apoteket AB. APL är den aktör som tillverkar flest former av extemporeläkemedel.

APL är ett statligt ägt bolag vars huvudsakliga verksamhet är att tillhandahålla extemporeläkemedel och lagerberedningar, delar av vilket faller under ett samhällsuppdrag.² ApoEx erbjuder försäljning av läkemedel och förbrukningsmaterial samt andra farmaceutiska tjänster till såväl privat som offentlig sektor. Apoteket AB är ett statligt ägt bolag som erbjuder privatpersoner läkemedel och andra hälsorelaterade produkter och tjänster samt information och rådgivning genom apotek samt via ombudsverksamhet.

I APL:s samhällsuppdrag 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.

Figur 1 visar försäljningen av extemporeläkemedel och lagerberedningar under åren 2018 till 2022. Kostnaden för lagerberedningar ökar i början av perioden, men sjunker sedan drastiskt i början av 2021. Kostnaden för extemporeläkemedel ökar successivt över perioden. Sammantaget gör detta att de totala utgifterna för extemporeläkemedel och lagerberedningar ligger på ungefär samma nivå i början som i slutet av perioden.

Figur 1. Försäljning av extemporeläkemedel och lagerberedningar inklusive slutenvård 2018 till 2022.

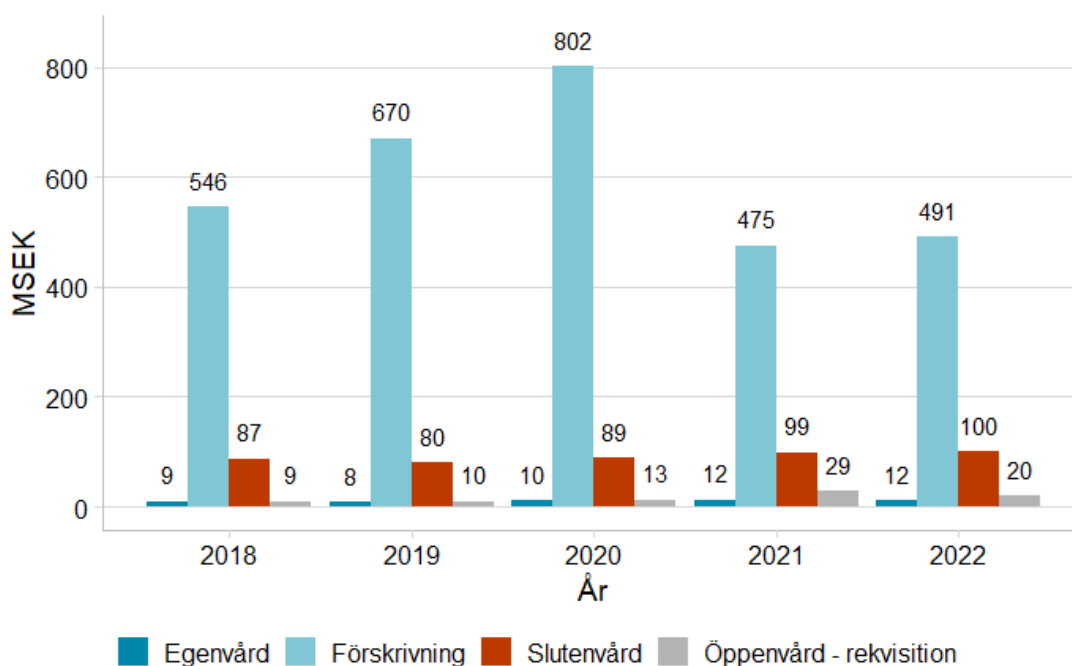


² För mer om APL:s samhällsuppdrag, se Regeringskansliet (2019) och SFS (2020:1010).

Den stora nedgången i kostnaden för lagerberedningar i början av 2021 är kopplad till den föreskriftsenliga prissänkningen av lagerberedningar. Melatonin var en substans som tillhandahölls som lagerberedning men priset sänktes kraftigt efter beslut av TLV i början av 2021. Nedgången är också delvis en följd av att vissa produkter upphörde att säljas som lagerberedning (se kapitel 0 för mera detaljer). Uppgången i kostnaderna för extemporeläkemedel under andra hälften av 2020 kan knytas till det Pris per order som infördes för dessa i och med föreskriftsändringen. Övriga trender och fluktuationer kan inte knytas direkt till föreskriftsändringarna och bör således bero på andra förändringar på marknaden för dessa läkemedel.

Figur 2 visar försäljning av lagerberedningar och extemporeläkemedel utifrån försäljningssätt. Den övervägande delen säljs i öppenvården genom förskrivning och en mindre del i slutenvården. Endast en försumbar del säljs genom rekvisition och som egenvård.

Figur 2. Försäljning av extemporeläkemedel och lagerberedningar 2014 till 2022.³



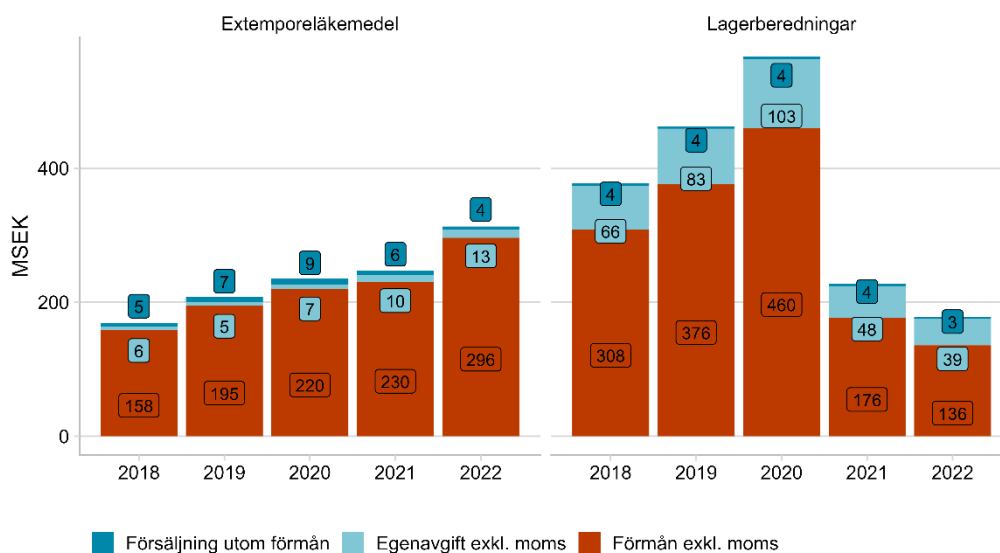
De största förändringarna under perioden ses i försäljningar baserade på förskrivningar, vilka ökar kraftigt i början för att sedan gå ner ännu kraftigare mellan 2020 och 2021. Samtidigt ser vi även en ökning av försäljningen inom slutenvården. Procentuellt sett är dock ökningarna störst för rekvisition inom öppenvården och egenvårdsförsäljningen, även om bägge ökningarna fortfarande är små i absoluta tal.

Figur 3 visar hur stor andel av förskrivna extemporeläkemedel och lagerberedningar som betalas via läkemedelsförmånerna, egenavgifter och försäljning utom läkemedelsförmånerna. En tydlig skillnad mellan

³ Öppenvård – rekvisition innebär läkemedel som rekvireras från öppenvårdsapotek för användning inom slutenvården.

extemporeläkemedel och lagerberedningar är hur de senare har en mycket högre andel av kostnaden som betalas genom egenavgifter. Vi ser även att försäljningen utanför förmånen ökar substantiellt bland extemporeläkemedlen fram till 2020, men sedan avtar.

Figur 3. Försäljning av förskrivna extemporeläkemedel och lagerberedningar 2018 till 2022 uppdelat på förmånskostnad, egenavgift och kostnad utanför förmånerna.



Föreskriftsändringarna tycks inte haft substantiell påverkan på fördelningen av kostnaderna för extemporeläkemedel och lagerberedningar. Egenavgifternas andel av kostnaderna för lagerberedningar ökade något, från 18,2 till 21,1 procent, mellan 2020 och 2021, även om de faktiska kostnaderna för patienterna minskade från 103 till 48 miljoner kronor. Även denna ökning är dock relativt liten i förhållande till den stora minskningen av den totala kostnaden för lagerberedningarna mellan dessa år. Även mellan 2021 och 2022 skedde en minskning av lagerberedningsmarknaden, men betydligt mindre än mellan 2020 och 2021.

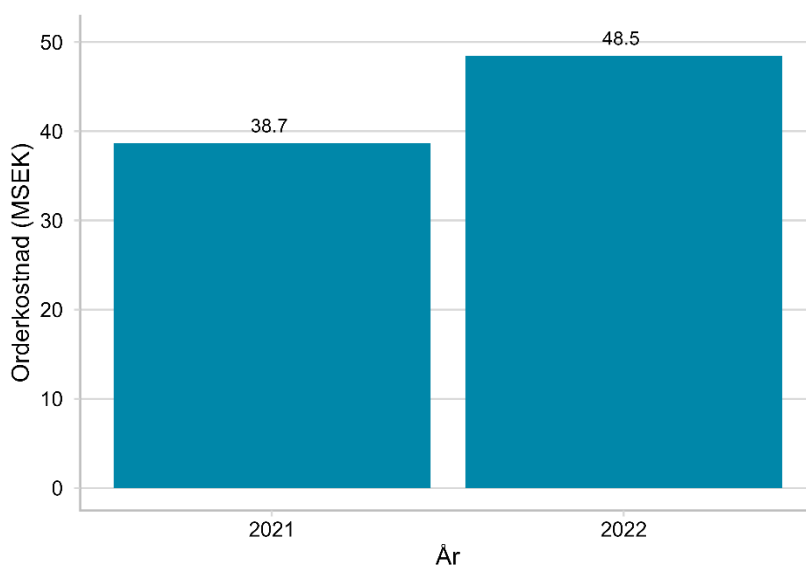
2 Uppföljning och utvärdering av effekter

2.1 Pris per order

En av de största förändringarna i och med föreskriftsändringen (HSLF-FS 2020:22) var införandet av ett Pris per order. Detta är ett tillägg som tas ut för varje order av extemporeläkemedel, dvs varje beställning av ett extemporeläkemedel till en patient. För sterila produkter är tillägget 630 kronor per order medan det är 380 kronor för icke sterila produkter. Detta var tänkt som ett tillskott för att göra produktionen av extemporeläkemedel hållbart lönsam. Sammanlagt beräknades införandet av detta tillägg ge en ökad ersättning på 30-35 miljoner kronor till extemporeapoteken.

Som vi kan se i figur 4 så landade ersättningen till företagen för detta tillägg högre. 2021 uppgick den till 38,7 miljoner SEK.⁴ Året därpå uppgick den till 48,5 miljoner SEK.

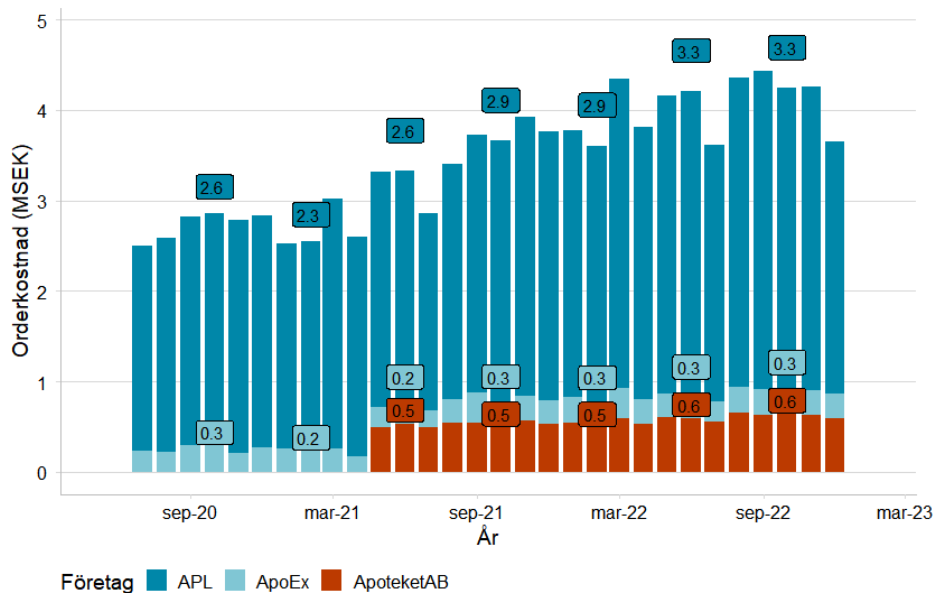
Figur 4. Sammanlagd ersättning för Pris per order 2021 och 2022.



⁴ Detta är en underskattning, eftersom ett av Extemporeapoteken inte började leverera kostnadsuppgifter förrän i maj 2021, se figur 5.

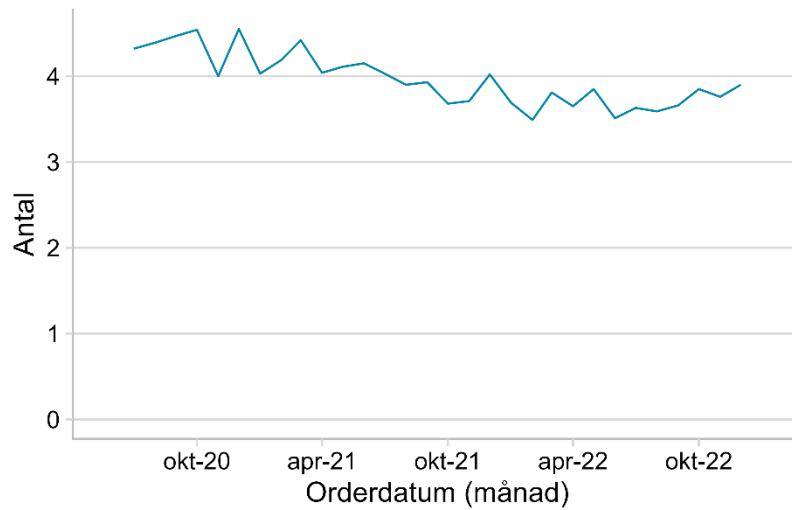
I figur 5 kan vi se att ersättningen för Pris per order stigit successivt sedan införandet i mitten av 2020, särskilt till APL.

Figur 5. Ersättning för Pris per order per företag per månad för perioden 2020 till 2022.



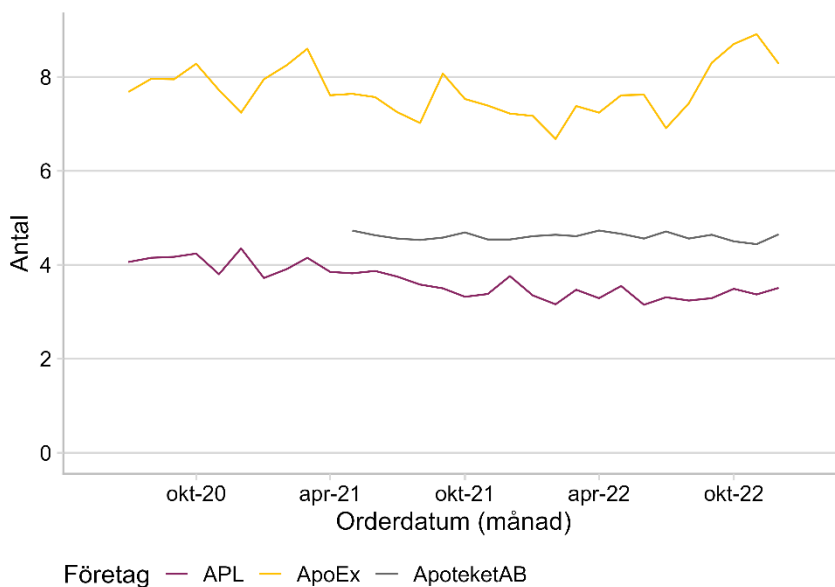
Anledningen till den ökade ersättningen för Pris per order är en ökning i antalet ordrar. Som vi kan se i figur 6 så reflekteras denna ökning till viss del i en ökning av antalet sålda förpackningar, från drygt 25 000 per månad 2020 till drygt 31 000 per månad 2022, en ökning på 24 procent. Vi ser dock även att antalet ordrar ökat mer än antalet förpackningar, från drygt 5 800 per månad 2020 till nära 8 700 per månad 2022, en ökning med 49 procent.

Figur 6: Antalet ordrar och förpackningar 2020 till 2022.



Om vi undersöker antalet förpackningar per order närmare så ser vi att det finns tydliga skillnader mellan extemporeapoteken. Som vi kan se i figur 7 hade APL en minskning i antalet förpackningar per order mellan 2020 och 2022, medan ingen likande utveckling kan ses hos ApoEx eller Apoteket AB.

Figur 7. Genomsnittligt antal förpackningar per order per företag 2020 till 2022.



Studerar vi företagens försäljning i ytterligare detalj ser vi att det är bland de icke sterila beredningarna som antalet förpackningar per order sjunkit. Tabell 1 visar på hur antalet förpackningar per order i denna grupp minskade med 26,4 procent mellan 2020 och 2022. Utvecklingen gick dock i motsatt riktning för APL:s sterila beredningar, där antalet förpackningar per order istället ökade med 4,9 procent.

Tabell 1. Antalet ordrar och antalet förpackningar per företag 2020 till 2022.

	Företag	År	Antal förpackningar per order	Antal förpackningar (tusental)	Antal ordrar (tusental)
Icke sterila beredningar	APL	2020*	3,14	71,0	22,6
		2021	2,69	137,9	51,3
		2022	2,31	157,9	68,4
	APL	2020*	6,17	60,9	9,9
		2021	6,13	116,4	19,0
		2022	6,47	124,2	19,2
Sterila beredningar	ApoEx	2020*	7,82	18,9	2,4
		2021	7,69	35,8	4,7
		2022	7,70	40,2	5,2
	Apoteket AB	2021	4,60	30,7	6,7
		2022	4,61	51,7	11,2

* Siffror för 2020 är för perioden juli–december.

Eftersom APL är det enda företag som har icke sterila beredningar innebär det också att det är det enda extemporeapotek vars Pris per order varierar över tid. Det

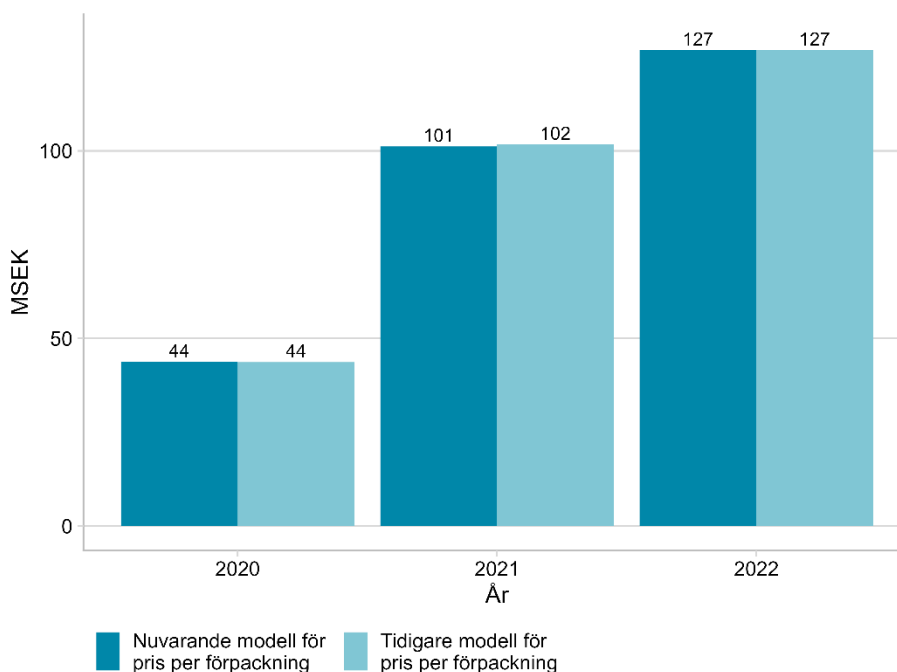
har dock varit relativt stabilt över tid. Medan ApoEx och Apoteket AB genomgående ligger på 630 kronor per order så ligger APL strax under 500 kronor, med en viss variation per månad.

2.2 Pris per förpackning

Vid föreskriftsändringen (HSLF-FS 2020:22) sattes ett enhetligt Pris per förpackning per läkemedelsform. Tidigare berodde Pris per förpackning på både läkemedelsformen och på hur många förpackningar som beredes vid tillverkningstillfället. De nya priserna sattes så att ändringen beräknades bli kostnadsneutral.

Figur 8 visar att förändringen i Pris per förpackning blev kostnadsneutral. Förutom en skillnad på runt en miljon kronor under 2021 så indikerar våra beräkningar att den nya och den tidigare modellen för Pris per förpackning skulle resultera i närmast identiska sammanlagda ersättningar.

Figur 8. Jämförelse av sammanlagda Pris per förpackning före och efter föreskriftsändringen



2.3 Lagerberedningar

2.3.1. Prissänkningar

I och med föreskriftsändringen infördes en möjlighet att sänka priserna på lagerberedningar under vissa givna förutsättningar, se avsnitt 1.4. Efter att föreskriften ändrades har TLV initierat prissänkningar i två omgångar.

I december år 2020 sänktes priset på 4 lagerberedningar med en genomsnittlig sänkning på 56 procent.⁵ I juli 2022 sänktes priset på ytterligare 5 lagerberedningar med en genomsnittlig sänkning på 28 procent. I tabell 2 presenteras namn, tidpunkt och prisskillnader för de prissänkta lagerberedningarna, liksom försäljningen vid beslutstillfället och den möjliga besparingen (antalet sålda förpackningar vid beslutstillfället gånger prisskillnaden i kronor mellan nytt och gammalt pris).

Tabell 2. Prissänkningar på lagerberedningar 2020 till 2022.

Namn	Tidpunkt	Tidigare pris (AUP)	Nytt pris (AUP)	Procent	Försäljning (AUP)	Förpackningar
Melatonin Unimedica	2020-12-01	413,45	195,54	-53%	7 800 000	10 700
Melatonin APL	2020-12-01	413,45	195,54	-53%	29 000 000	73 900
Mekobalamin APL	2020-12-01	751,48	476,78	-37%	6 000 000	15 400
Melatonin AGB	2021-01-11	755,15	133,61	-82%	389 000 000	552 500
Prednisolon APL 10 mg	2022-07-01	572,57	362,49	-37%	6 600 000	9 900
Prednisolon APL 20 mg	2022-07-01	430,79	365,04	-15%	6 200 000	14 200
Klonidin APL	2022-07-01	378,77	331,15	-13%	4 400 000	11 700
Diltiazem APL	2022-07-01	686,5	342,43	-50%	6 200 000	14 500
Klobetasol APL	2022-07-01	441,05	337,21	-24%	4 300 000	7 700

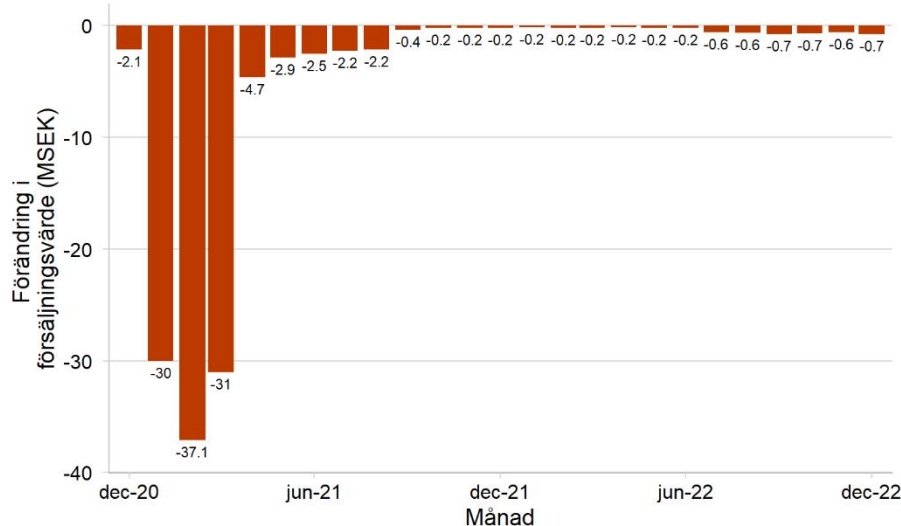
Not: Försäljning (AUP) och Förpackningar anger årlig försäljning vid tidpunkten för prissänkningen.⁶

Sammanlagt har sänkningarna lett till substantiella besparingar i kostnaden för lagerberedningar. Detta illustreras i figur 9, som visar hur kostnaden för lagerberedningar har förändrats per månad från december 2020 till december 2022. Sänkningarna är uträknade som prissänkningen i kronor gånger faktiskt sålda förpackningar.

⁵ En av lagerberedningarna som prissänktes 2020, Melatonin AGB, tablett, fanns i sex olika styrkor. För mer om sänkningarna, se TLV (2023, s.27-28)

⁶ Månaden för prissänkningen och de följande 11 månaderna.

Figur 9: Effekten av sänkta lagerberedningspriser december 2020 till december 2022.



I december år 2020 sänktes priset på produkterna Melatonin AGB, Melatonin APL, Melatonin Unimedic och Mekobalamin APL. Beslutet om sänkta priser på Melatonin AGB inhiberades emellertid i ett domstolsbeslut under december 2020 och prisbeslutet började gälla först i januari 2021. Under perioden februari–april ledde prissänkningarna till besparingar på över 30 miljoner kronor per månad. I april meddelades att Melatonin AGB skulle upphöra som lagerberedning och ersättas av ett godkänt läkemedel. Från maj och framåt sjönk därför besparingarna för lagerberedningen. Från oktober försvann även Melatonin APL och Melatonin Unifarm som lagerberedningar, även de ersatta av godkända läkemedel.

Samtidigt som Melatonin AGB upphörde som lagerberedning började produkten säljas som godkänt läkemedel. Även om priset för det godkända läkemedlet blev högre än priset på den prissänkta lagerberedningen så utgjorde det en sänkning av priset i jämförelse med det tidigare lagerberedningspriset. Besparingen i kostnaden för melatonin som följd av denna sänkning har uppskattats till 108 miljoner kronor på årsbasis (TLV 2022, s. 32). Då Melatonin i dess olika former inte längre tillhandahålls som lagerberedningar kommer dock de stora besparingarna på lagerberedningar år 2021–2022 inte att bli bestående.

I juli 2022 beslutades om prissänkningar på ytterligare 5 lagerberedningar, Prednisolon APL 10 mg, Prednisolon APL 20 mg, Klonidin APL, Diltiazem APL och Klobetasol APL. Det ledde till månatliga besparingar på i genomsnitt 600 000 kronor, eller omkring 7 miljoner kronor per år.

Sammantaget gav prissänkningarna under perioden december 2020–december 2022 sammanlagda besparingar på 121 miljoner kronor.

2.3.2 Prishöjningar

I samband med föreskriftsändringarna 2020 förde TLV en dialog med de företag som tillverkar lagerberedningar, genom vilken företagen fick en bättre bild av regleringarna på området och hur myndigheten tillämpar dessa. Efter detta inkom APL med ansökningar om prishöjning för ett antal av deras lagerberedningar. Av dessa beviljades 65 prishöjningar under 2020, 30 under 2021 och inga under 2022.

Den totala ökningen i försäljningsvärdet för de prishöjda lagerberedningarna steg substantiellt under senare delen av 2020 och tidiga 2021, till en nivå på 5,5 miljoner kronor per månad och har minskat något sedan dess. Under 2022 ledde detta till en kostnadsökning på strax under 60 miljoner kronor. Det är dock viktigt att poängtera att dessa höjningar inte var del av föreskriftsförändringarna. De var istället en konsekvens av ny användning av en redan existerande möjlighet till prishöjning.

2.4 Datainsamling

I arbetet med att utveckla extemporeföreskrifterna identifierade TLV ett långsiktigt behov av att öka detaljeringsgraden i försäljningsdata för extemporeläkemedel. Bakgrunden var att det fram tills 2020 saknats uppgifter över tillverknings- och tilläggskostnader för de extemporeläkemedel som expedieras inom läkemedelsförmånerna samt uppgifter om bland annat order- och leveransdatum och beställande apotek, vilket begränsar möjligheterna att följa upp prissättningen och effekter av föreskriftsändringar.

I samband med att de ändrade föreskrifterna trädde i kraft tillfrågade TLV de apotek som tillhandahåller extemporeläkemedel att få ta del av uppgifter över beställare, tidpunkt, antal förpackningar, innehåll (aktiv substans), tillverknings- och tilläggskostnader, kostnad för leverans m.m. Därefter rapporterar nu samtliga tre aktörer löpande in uppgifter till TLV över försäljningen av extempore med start andra halvåret 2020. Rapportering sker antingen kvartalsvis eller månatligen med cirka en månads fördröjning.

En viktig fråga är vilken data som TLV behöver för att följa prissättningen av extemporeläkemedel inom läkemedelsförmånerna. I dagsläget innehåller den data över försäljningen av extemporeläkemedel som E-hälsomyndigheten tillhandahåller bara uppgifter om AUP och antalet förpackningar. Då priset på ett extemporeläkemedel inkluderar tilläggskostnader som tillverkarna själva sätter, med utgångspunkt i föreskriften, har TLV ingen möjlighet att utifrån E-hälsomyndighetens data avgöra om priset är korrekt utifrån föreskriftens bestämmelser.

Enligt 13 § HSLF-FS 2017:29 ingår extemporeläkemedel i läkemedelsförmånerna utan att villkoren i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda, under förutsättning att apotekens inköpspris (AIP) beräknas i enlighet med vad som anges i 14 §. I 14 § anges att AIP för extemporeläkemedel beräknas utifrån summan av läkemedlets tillverknings- och tilläggskostnader. De högsta tillåtna tillverkningskostnaderna anges i bilagan till föreskrifterna.

Medan tillverkningskostnaderna således är fasta är tilläggskostnaderna flexibla, med vissa tak. Detta gör att det inte går att utöva tillsyn av om extemporeapoteken tillämpar en föreskriftsenlig prissättning enbart utifrån uppgifter om AIP eller AUP. I stället skulle det behövas prisinformation som bryter ned de enhetliga priserna i de komponenter som ingår i tillverknings- och tilläggskostnaderna. Varken öppenvårds- eller extemporeapoteken rapporterar i nuläget in uppgifter om detta till E-hälsomyndigheten.

En möjlighet är att den data som tillhandahålls direkt till TLV blir en del av inrapporteringen till E-hälsomyndigheten. TLV bedömer att extemporeapotekens, öppenvårdsapotekens och myndigheternas kostnader för IT-utveckling, förvaltning och rapportering skulle öka väsentligt om rapportering skulle ske via E-hälsomyndigheten. Denna hantering skulle inte nödvändigtvis ge TLV mer information än i dagsläget. Däremot skulle den reglerade strukturen på denna datainsamling underlätta för användningen av informationen för tillsynsändamål, vilket vore av stort värde.

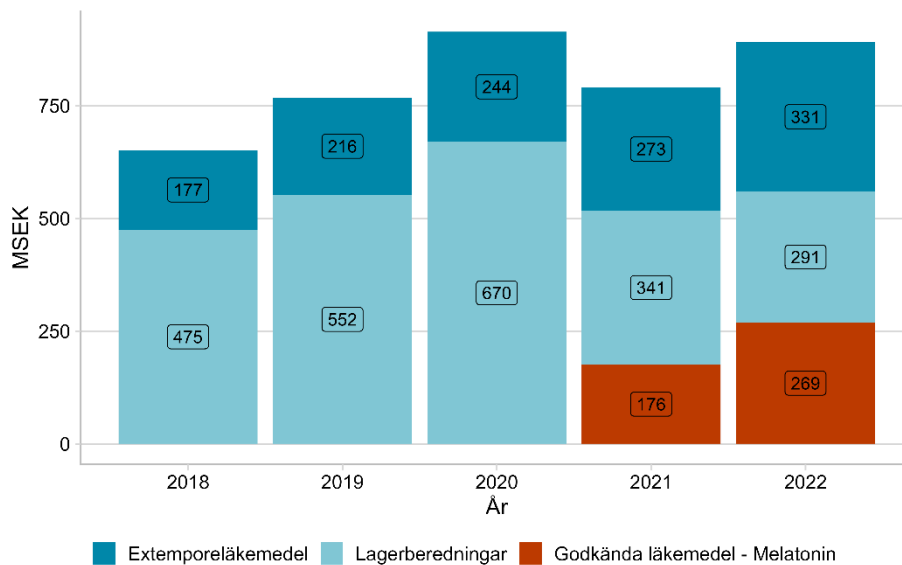
Sammantaget så finns det således ett behov av en långsiktig författningsreglerad lösning för insamlandet av priskomponentuppgifter från extemporeapoteken. Exakt vilken data som behöver samlas in och de närmare förutsättningarna för hur det bör gå till behöver utredas vidare inom TLV.

3 Reflektioner

3.1 Övergripande kostnadsutveckling

Den sammanlagda utvecklingen av kostnaden för extemporeläkemedel och lagerberedningar har, som vi kan se i figur 10, gått ned sedan föreskriftsändringen. Således uppnådde reformerna en besparingseffekt. Figur 10 visar också att kostnaderna för extemporeläkemedel ökade efter reformen, vilket är i linje med reformens övergripande mål att skjuta till pengar till extemporemarknaden. Även om vi tar i beaktan de produkter som slutade säljas som lagerberedningar efter föreskriftsändringarna så sjönk kostnaderna för dessa produkter och de fortsatta lagerberedningarna efter föreskriftsändringarna.

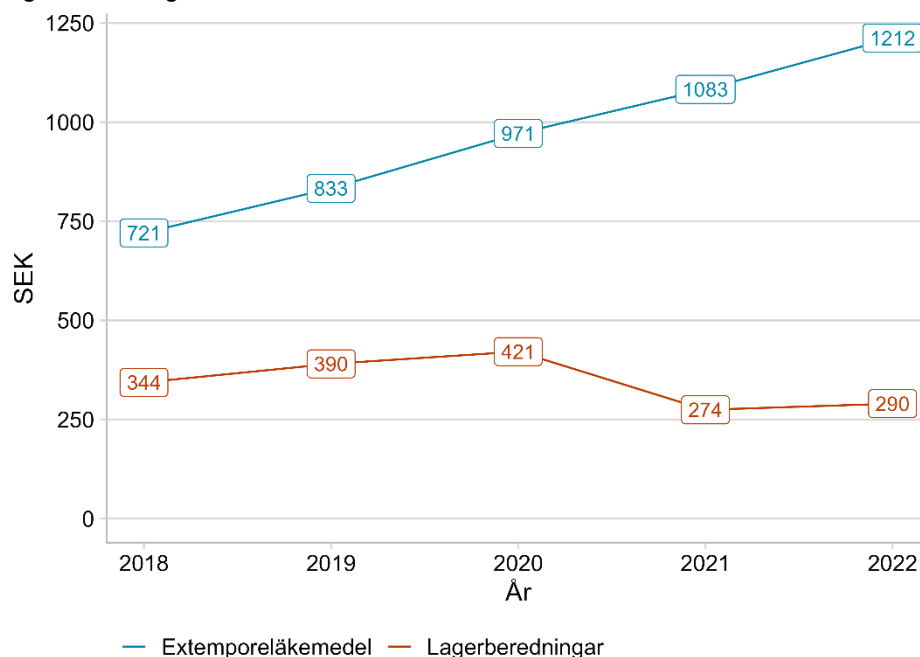
Figur 10. Försäljning av extemporeläkemedel och lagerberedningar inklusive slutenvård 2018 till 2022.⁷



Förutom de förändringar i kostnadsutvecklingen som föreskriftsändringarna medfört så ökar lagerberednings- och extemporemarknaden. Som Figur 11 indikerar beror detta i stor del på att den genomsnittliga förpackningskostnaden ökade, speciellt för extemporeläkemedel.

⁷ Exklusive de godkända läkemedel som innehåll melatonin men godkändes som läkemedel innan 2020.

Figur 11: Genomsnittlig förpackningskostnad⁸ för extemporeläkemedel och lagerberedningar 2018 till 2022.



Medan genomsnittskostnaden för lagerberedningar sjönk efter föreskriftsändringen så ökade den för extemporeläkemedel. Även om dessa är i enlighet med lagerberedningsprissättningarna och införandet av Pris per order, så ser vi att dessa endast är delar av den förändring i prishild som vi ser under de senaste åren. Detta är särskilt tydligt vad gäller extemporeläkemedel, där genomsnittspriset per förpackning ökat med över 100 kronor per år, även innan och efter effekten av införandet av Pris per order. Detta kan delvis förklaras av allmänna kostnadsökningarna vad gäller råvaror, förpackningsmaterial m.m.

3.2 Nästa steg

Denna rapport är en första del i uppföljningen av den ändring (HSLF-FS 2020:22) i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention som trädde i kraft 1 juli 2020. Den visar att vissa av förändringarna överlag föll ut i enlighet med föreskriftsändringens ekonomiska intentioner. Dock ser vi att ersättningen för införandet av Pris per order blev något högre än förväntat. Således finns det anledning för TLV att vidare undersöka, utifrån marknadsutvecklingen, om Pris per order behöver förändras.

Denna uppföljning har även behandlat frågan om TLV:s inhämtning av dataunderlag kring prissättningen av extemporeläkemedel. Den har visat på att de uppgifter som företagen lämnat in sedan föreskriftsändringen har varit nödvändiga för att kunna följa upp effekterna av föreskriftsändringarna och utvecklingen på extemporemarknaden generellt. Det nuvarande ramverket skapar även frågetecken

⁸ Inkluderar följande försäljningssätt: Förskrivning, Egenvård, Slutenvård och Öppenvård – rekvisition.

kring hur den uppföljningen av extemporemarknaden bör ske framöver. Därför kommer TLV fortsätta att utvärdera hur datainsamling och -hantering kring extemporekostnader bör ske långsiktigt.

Referenser

Regeringskansliet (2019) *Ägaranvisning för Apotek Produktion & Laboratorier AB*. (Mar 2019). Tillgänglig:
<https://www.apl.se/download/18.58f79849171173227027d89f/1585737100183/20190320-apl-aganvisning-webb.pdf> (28/4-2023)

SFS (2020:1010) *om statlig ersättning till Apotek Produktion & Laboratorier AB för en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse*. (Nov 2020). Tillgänglig:
https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/forordning-20201010-om-statlig-ersattning-till_sfs-2020-1010 (28/4-2023)

TLV (2020) *Prissättning av extemporeläkemedel och lagerberedningar*. (Jan 2020) Tillgänglig:
https://www.tlv.se/download/18.2baebd8016fa89b59b517c1d/1579178623663/rapport_prissattning%20av_extemporelakemedel_och_lagerberedningar.pdf (25/5-2023)

TLV (2022) *Uppföljning av läkemedelskostnader: Juni 2022*. (Jun 2022). Tillgänglig:
https://www.tlv.se/download/18.2d24f53418120eae3ffc35/1655360166123/rapport_uppfoljning_av_lakemedelskostnader_2022_1885-2022.pdf (20/4-2023)

TLV (2023) *Årsredovisning 2022: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket*. (Feb 2023). Tillgänglig:
https://www.tlv.se/download/18.1dddeb291864a62e81bcdcb1/1677221954062/arsredovisning_tlv_2022.pdf (20/4-2023)