

Datum
2020-11-12Vår beteckning
2676/2020**PART**Apoteksgruppen i Borrby Nr 1 AB
Köpmangatan 2
276 30 Borrby**SAKEN**

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

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att för de nedanstående läkemedlen ska de i tabellen angivna priserna gälla från och med den 1 december 2020.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Melatonin AGB	Tablett	0,5 mg	100 tabletter	366500	87,73	133,61
Melatonin AGB	Tablett	1 mg	100 tabletter	366501	87,73	133,61
Melatonin AGB	Tablett	2 mg	100 tabletter	366502	87,73	133,61
Melatonin AGB	Tablett	3 mg	100 tabletter	366503	87,73	133,61
Melatonin AGB	Tablett	4 mg	100 tabletter	366504	87,73	133,61
Melatonin AGB	Tablett	5 mg	100 tabletter	366505	87,73	133,61

UTREDNING I ÄRENDET

Lagerberedningen Melatonin AGB, tabletter i styrkorna 0,5 mg och 1–5 mg, ingår i läkemedelsförmånerna sedan den 11 december 2015.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, har gjort en utredning som visar att Melatonin AGB, tabletter i styrkorna 1–5 mg, i vardera styrkan har haft en försäljning som överstiger 5 miljoner kronor (AIP) och över 10 000 förpackningar under år 2019. Utredningen har vidare visat att Melatonin AGB, tabletter med styrka 0,5 mg har haft en försäljning som understiger 5 miljoner kronor (AIP) och under 10 000 förpackningar under år 2019.

Melatonin AGB tillhandahålls av Apoteksgruppen i Borrby Nr 1 AB (härefter "företaget").

Företaget har tillstånd enligt 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsumenter, dvs. att bedriva öppenvårdsapotek. Inom ramen för detta tillstånd tillhandahåller företaget även lagerberedningar (Melatonin AGB). Företaget har alltså inte ett särskilt tillstånd att bedriva extemporeapotek. I slutet av år 2015 började företaget tillhandahålla lagerberedningen Melatonin AGB.

TLV har tagit del av företagets kostnader enligt årsredovisningarna för perioden 2014–2019. Av årsredovisningarna framgår att företagets försäljning och kostnader har ökat efter att företaget började tillhandahålla lagerberedningar år 2015. Företagets totala omsättning har ökat från och med år 2016. År 2015 redovisade företaget en omsättning på omkring 20 miljoner kronor och en rörelsekostnad på 19 miljoner kronor. År 2019 redovisade företaget en omsättning på 308 miljoner kronor och en rörelsekostnad på 52 miljoner kronor.

Av E-hälsomyndighetens försäljningsstatistik framgår vidare att företagets försäljning av receptförskrivna läkemedel för perioden 2014–2019 legat på omkring 12 miljoner kronor. Variationen i denna försäljning har som mest varit drygt en miljon kronor. År 2019 såldes 427 000 förpackningar av Melatonin AGB.

Företaget har genom en underrättelse den 22 september 2020 tagit del av TLV:s underlag och beretts tillfälle att yttra sig över detta.

Företaget har anfört i huvudsak följande. Melatonin AGB 0,5 mg uppfyller inte förutsättningarna för prissänkning sett till vare sig omsättning eller antalet sålda förpackningar. Det faktum att tillverkningskostnaden antas kunna vara densamma som produkter som uppfyller villkoren bör inte utgöra sådana särskilda skäl som kan medföra prissänkning enligt föreskriften. En tillämpning enligt TLV:s ståndpunkt står dessutom i strid med såväl grundläggande förvaltningsrättsliga som konstitutionella krav på förutsebarhet. Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. utgår från att varje produkt bedöms för sig. Melatonin AGB 0,5 mg säljs i liten skala men är inte desto mindre en produkt som är viktig för att kunna dosera på rätt sätt. Skillnader i tillverkningsvolym gör att analyskostnaderna per förpackning för melatonin med styrka 0,5 mg är sju gånger högre jämfört med de andra styrkorna av melatonin.

Företaget anför att företagets öppenvårdsapotek är en förutsättning för tillhandahållandet av Melatonin AGB. För öppenvårdsapotek finns särskilda förpliktelser enligt lagen om handel

med läkemedel, vilket medför kostnader. Företaget kan därmed inte tillhandahålla Melatonin AGB utan att även den typen av förpliktelser uppfylls. Därmed är kostnaderna för öppenvårdsapoteket oupplösligt förbundna med tillhandahållandet av lagerberedningarna Melatonin AGB. Företagets samtliga kostnader, med undantag för kostnaderna för Melatonin AGB 0,5 mg, ska därmed belasta den del av verksamheten som avser tillhandahållandet av lagerberedningarna, i linje med de av TLV:s beräkningar som gjorts under antagandet att öppenvårdsapotekets kostnader är noll. TLV har i sitt underlag beräknat en rimlig vinstmarginal till 3,5 procent, med hänvisning till att den genomsnittliga rörelsemarginalen för apoteken i Sverige under år 2019 var 3,3 procent. Om TLV väljer att fortsätta med utredningen om prissänkning bör ett läkemedelsbolags vinstmarginaler utgöra en mer rimlig utgångspunkt för bestämmande av vinstmarginal, särskilt eftersom TLV motiverar prissänkningarna med att produkterna tillhandahålls i stora volymer.

Företaget anför att TLV har tillgång till alla kostnader genom årsredovisningen. Företaget anser att det har redogjort för de kostnader som finns för att tillhandahålla de aktuella produkterna. Såvitt avser de siffror om läkemedelsbolag som TLV fogat till sin skrivelse rörande vad som utgör en rimlig vinstmarginal, anser företaget att dessas relevans för det aktuella ärendet kan ifrågasättas. Utöver att siffrorna baseras på enskilda företags intjäning och kan vara en följd av exempelvis interna prissättningsstrategier, kan även historiska datas relevans i den aktuella situationen diskuteras. Mindre läkemedelsbolag har ofta lägre eller icke-existerande vinstmarginaler eftersom de befinner sig på utvecklingsstadiet och sällan har hunnit få ut någon produkt på marknaden.

Företaget anför även att de bestämmelser som ett prissänkingsbeslut skulle baseras på strider mot egendomsskyddet och näringsfriheten som föreskrivs i regeringsformen och Europakonventionen. Frågan om det regelverk varpå ett beslut om prissänkning skulle baseras, är föremål för domstolsprövning och handläggs för närvarande vid Kammarrätten i Stockholm. Företaget anser att lämpligheten i att besluta om en prissänkning innan det målet slutligen avgjorts och ett lagakraftvunnet beslut finns kan ifrågasättas utifrån både grundläggande principer för god förvaltning och rättssäkerhetsaspekter.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser

Av 16 § lagen 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.

Det framgår av 4 c § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. att TLV får 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.

TLV har meddelat sådana föreskrifter.

2676/2020

Av 16 § HSLF-FS 2017:29 framgår 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 § samma föreskrifter 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

Lagerberedningarna Melatonin AGB i styrkorna 1–5 mg uppfyller kriterierna i 16 a § HSLF-FS 2017:29 gällande försäljning som överstiger 5 miljoner kronor (AIP) och 10 000 förpackningar under år 2019. I tabellen nedan anges försäljning i kronor AIP och antal sålda förpackningar för varje styrka.

Namn	Styrka	Varunr	Försäljning år 2019, AIP (SEK)	Försäljning år 2019, antal förpackningar
Melatonin AGB	1 mg	366501	10 613 345	15 271
Melatonin AGB	2 mg	366502	116 609 859	167 784
Melatonin AGB	3 mg	366503	60 450 502	86 979
Melatonin AGB	4 mg	366504	46 895 486	67 476
Melatonin AGB	5 mg	366505	59 888 206	86 170

Melatonin AGB med styrkan 0,5 mg har inte haft en försäljning som överstiger 5 miljoner kronor AIP eller sålt fler än 10 000 förpackningar. Melatonin AGB med styrkan 0,5 mg bedöms dock uppfylla förutsättningarna för prissänkning på grund av särskilda skäl, dvs. enligt det tredje kriteriet i 16 a § samma föreskrifter.

I konsekvensutredningen som gjordes inför införandet av 16 a § (dnr 103/2020) beskrivs exempel på vad som kan utgöra särskilda skäl. Exempel på särskilda skäl är en beredning som tillverkas på samma sätt och har samma tillverkningskostnad som en beredning som uppfyller kriterierna enligt försäljning eller volym, men där exempelvis styrkan skiljer sig. Det kan även vara en beredning där annan information visar att priset är uppenbart orimligt

2676/2020

med tanke på tillverkningskostnader, till exempel uppgifter om råvarukostnader eller pris på jämförbara produkter. Det kan också vara produktionstekniska faktorer, exempelvis när tillverkning av tabletter med maskin har ett lägre pris jämfört med manuell framställning. Melatonin AGB med styrkan 0,5 mg antas ha samma tillverkningskostnad som de andra styrkorna av Melatonin AGB och uppfyller därmed förutsättningarna för prissänkning på grund av särskilda skäl.

För att beräkna till vilken nivå prissänkningen ska ske och således vad som är kostnaden för att tillhandahålla lagerberedningen, har TLV utgått från företagets årsredovisningar samt försäljningsstatistik för företagets försäljning av receptförskrivna läkemedel och företagets försäljning av Melatonin AGB. TLV har gett företaget möjlighet att komma in med underlag om vad tillhandahållandekostnaderna är för Melatonin AGB, men företaget har inte kommit in med några egna kostnadsberäkningar.

Av 16 a § HSLF-FS 2017:29 framgår att nytt AIP ska motsvara den kostnad som den som tillhandahåller lagerberedningen har för att tillhandahålla lagerberedningen. Av konsekvensutredningen som gjordes inför införandet av 16 a § (dnr 103/2020) framgår att en rimlig princip är att företagets samtliga kostnader inklusive vinstkrav ingår i självkostnadspriset. Vinsten kan ses som en form av kostnad: kapitalkostnad eller kostnad för att finnas kvar på marknaden. Till skillnad från tillverkning av extemporeläkemedel innebär produktion av lagerberedningar i större volym en viss risk, eftersom motsvarande godkända läkemedel kan bli tillgängliga varvid all försäljning av lagerberedningen upphör. TLV anser därför att det är rimligt att räkna med en viss vinstmarginal som en del av kostnaden för att tillhandahålla en lagerberedning i större volymer.

I dagsläget finns det tre företag i Sverige som tillhandahåller lagerberedningar. Med beaktande av de tre företagens storlek bedömer TLV att en rimlig vinstmarginal för dessa lagerberedningar motsvarar den genomsnittliga vinstmarginalen för ett medelstort läkemedelstillverkande bolag i Sverige. Mot bakgrund av uppgifter från Statistiska Centralbyrån för perioden 2008–2018 bedömer TLV att en vinstmarginal på 7,4 procent är rimlig för de aktuella lagerberedningarna som en del av tillhandahållandekostnaden. TLV bedömer således att vinstmarginalen ska vara högre än vad den skulle ha varit vid en jämförelse mot ett mindre läkemedelsföretag eller mot apoteksmarknaden.

TLV konstaterar att företaget inte har kommit in med kostnadsberäkningar till stöd för sitt påstående att skillnaden i tillverkningsvolym innebär att analyskostnaderna per förpackning för melatonin med styrkan 0,5 mg är sju gånger högre jämfört med de andra styrkorna av melatonin. Eftersom det är samma substans och form på samtliga lagerberedningar som är föremål för det nu aktuella beslutet, anser TLV att det kan antas att tillverkning kan ske med samma råvaror, processer och maskiner för samtliga styrkor. Genom att beräkna ett pris baserat på den totala kostnaden för samtliga förpackningar fås ett genomsnittspris. TLV anser att priser för samma substans och form ska hållas ihop eftersom kostnaderna för att tillhandahålla dessa antas vara desamma, under förutsättning att något annat inte har framkommit.

Företaget bedriver öppenvårdsapotek och tillhandahåller lagerberedningar. Företaget tillhandahåller enbart lagerberedningar med en substans och beredningsform, nämligen melatonin, tabletter (Melatonin AGB). Därmed är det möjligt att fördela samtliga kostnader för tillhandahållandet av lagerberedningar på antalet sålda förpackningar av den substansen och på så sätt kan en tillhandahållandekostnad per förpackning beräknas. För att uppskatta

2676/2020

kostnaderna för tillhandahållande av lagerberedningar behöver man göra ett antagande om öppenvårdsapotekets kostnader (exklusive kostnaden för tillhandahållande av lagerberedningar) efter att Melatonin AGB började säljas. Detta enligt formeln:

Kostnad för tillhandahållande av lagerberedningar = Redovisad rörelsekostnad - uppskattad kostnad öppenvårdsapotek.

År 2014 var kostnaden för företagets öppenvårdsapotek omkring 18 miljoner kronor. År 2015 redovisades rörelsekostnader på omkring 19 miljoner kronor. Under slutet av år 2015 började Melatonin AGB säljas på apoteken. Försäljningen under år 2015 uppgick dock till endast 4 803 förpackningar. Försäljningsstatistiken tyder på att den totala försäljningen av receptförskrivna läkemedel inom öppenvårdsapoteket inte har ändrats avsevärt efter att Melatonin AGB började säljas. Företagets försäljning av receptförskrivna läkemedel inom läkemedelsförmånerna har ökat något, från 9,0 miljoner kronor år 2015 till 9,7 miljoner kronor år 2019. Ett försiktigt antagande av TLV är därför att öppenvårdsapotekets kostnader (exklusive kostnaden för att tillhandahålla lagerberedningar) har varit 17 miljoner kronor under perioden 2016–2019. Det innebär att kostnaderna för öppenvårdsapoteket har sjunkit under perioden.

Genom att därefter dela kostnaderna för lagerberedningar med antalet sålda förpackningar beräknar TLV en tillhandahållandekostnad för Melatonin AGB. Faktorn 1,074 avspeglar en vinstmarginal på 7,4 procent.

*Tillhandahållandekostnad per förpackning = 1,074 * (Kostnad för att tillhandahålla lagerberedningar / sålda förpackningar Melatonin AGB)*

TLV konstaterar att det inte finns något krav på att företag måste ha ett öppenvårdsapotekstillstånd för att tillhandahålla lagerberedningar. TLV konstaterar vidare att de två andra företagen som tillhandahåller lagerberedningar i Sverige inte har öppenvårdsapotekstillstånd. Därmed anser TLV att det inte finns grund för företagets påstående att öppenvårdsapoteket är en förutsättning för att kunna tillhandahålla lagerberedningarna. Det finns inte heller grund för företagets påstående att samtliga kostnader som anges i årsredovisningarna ska hänföras till tillhandahållandet av lagerberedningar och därigenom till Melatonin AGB.

Ändringarna i HSLF-FS 2017:29 trädde i kraft den 1 juli 2020. Att företaget har överklagat TLV:s beslut om ändringar i nämnda föreskrifter leder inte till någon annan bedömning. TLV konstaterar i sammanhanget att Förvaltningsrätten i Stockholm beslutade att avvisa företagets överklagande (mål nr 12605-20).

Mot den ovanstående bakgrunden finner TLV att det fastställda priset för Melatonin AGB ska sänkas på så sätt att apotekens inköpspris (AIP) och apotekens försäljningspris (AUP) för Melatonin AGB fastställs i enlighet med tabellen på sidan 1 i detta beslut.

Beslutet om prisändring ska tillämpas på öppenvårdsapoteken från och med den 1 december 2020.

2676/2020

Detta beslut har fattats av generaldirektören Agneta Karlsson. Föredragande har varit medicinska utredaren Johanna Sjögren. I den slutliga handläggningen har analytikern Niclas Stridsberg och juristen Disa Rehn 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.