

Datum  
2020-11-12Vår beteckning  
2677/2020**PART**Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL)  
Box 5071  
141 05 Kungens Kurva**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 APL	Oral lösning	1 mg/ml	100 ml	332585	147,85	195,54

## UTREDNING I ÄRENDET

Melatonin APL är en lagerberedning och ingår i läkemedelsförmånerna sedan den 28 mars 2015.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, har gjort en utredning som visar att Melatonin APL har haft en försäljning som överstiger 5 miljoner kronor (AIP) och över 10 000 förpackningar under år 2019.

Melatonin APL tillhandahålls av Apotek Produktion & Laboratorier AB (härefter "företaget"). TLV har inhämtat försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten över företagets försäljning av extemporeläkemedel och lagerberedningar. Av E-hälsomyndighetens statistik över läkemedelsförsäljningen framgår att företaget under år 2019 sålde 276 olika lagerberedningar varav Melatonin APL är en av dem.

Företaget bedriver tillverkning av extemporeläkemedel och lagerberedningar. Företaget bedriver också s.k. kontraktstillverkning av läkemedel samt tillverkar extemporeläkemedel åt regionerna inom ramen för slutenvården.

Från företagets årsredovisning för år 2019 framgår att företaget hade en nettoomsättning på 1 298 miljoner kronor och rörelsekostnader på 1 380 miljoner kronor, samt ett rörelseresultat på -82 miljoner kronor. Årsredovisningen visar att av företagets nettoomsättning hänfördes 325 miljoner kronor till samhällsuppdraget (dvs. extemporeläkemedel och lagerberedningar). Av kostnaderna hänfördes 434 miljoner kronor till detta samhällsuppdrag. Det gjordes ingen särskild uppdelning i lagerberedningar och extemporeläkemedel. Intäkter och kostnader uppges enligt företaget vara fördelade enligt gällande kalkylmodell. I årsredovisningen finns inga redovisningar på produktkategori eller produkt.

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 korrekta för att tillhandahålla denna lagerberedning.

Företaget har genom en underrättelse den 18 september 2020 tagit del av TLV:s underlag och beretts tillfälle att yttra sig. Företaget har inte haft några synpunkter på TLV:s underlag.

## 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.

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

2677/2020

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.

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**

Melatonin APL uppfyller kriterierna i 16 a § HSLF-FS 2017:29 gällande försäljning som överstiger 5 miljoner kronor (AIP) och 10 000 förpackningar under år 2019.

För att beräkna tillhandahållandekostnaden för Melatonin APL har TLV utgått från kostnadskalkyler som företaget kommit in med.

TLV bedömer att företagets underlag i form av kostnadskalkyler ger en tillförlitlig bild av de kostnader som företaget har för att tillhandahålla Melatonin APL. TLV har inte kunnat beräkna vad tillhandahållandekostnaden är utifrån företagets årsredovisningar, eftersom företaget tillverkar många produkter. Det är inte möjligt att utifrån årsredovisningarna hänföra kostnader till enskilda produkter.

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

2677/2020

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 tillverkar lagerberedningar. Med beaktande av 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 åren 2008–2018 bedömer TLV att en vinstmarginal på 7,4 procent är rimlig för den aktuella lagerberedningen, som en del av tillhandahållandekostnaden.

Av 15 § HSLF-FS 2017:29 framgår bland annat att i de fall som det finns en motsvarande lagerberedning inom läkemedelsförmånerna ska det ansökta priset (AIP) vara detsamma eller lägre än för den lagerberedningen. Mot denna bakgrund anser TLV att det är rimligt att två lagerberedningar inom läkemedelsförmånerna som motsvarar varandra i substans, form och styrka har samma pris (AIP). När den nu aktuella prövningen inleddes fanns inom läkemedelsförmånerna två lagerberedningar med melatonin som oral lösning i samma styrka och förpackningsstorlek med samma AIP. TLV bedömer därför att de två motsvarande lagerberedningarna med melatonin som oral lösning, 1 mg/ml respektive 100 ml, efter TLV:s prissänkning, ska ha samma pris (se även dnr 2679/2020).

Mot den ovanstående bakgrunden finner TLV att det fastställda priset för Melatonin APL ska sänkas på så sätt att apotekens inköpspris (AIP) och apotekens försäljningspris (AUP) för Melatonin APL 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.

2677/2020

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.