

Datum
2020-11-12Vår beteckning
2679/2020**PART**Unimedic AB
Box 91
864 21 Matfors**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 Unimedic	Oral lösning	1 mg/ml	100 ml	757375	147,85	195,54

UTREDNING I ÄRENDET

Melatonin Unimedic är en lagerberedning och ingår i läkemedelsförmånerna sedan den 19 januari 2019.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, har gjort en utredning som visar att Melatonin Unimedic under år 2019 inte har haft en försäljning som överstiger 5 miljoner kronor (AIP) eller 10 000 förpackningar. TLV antar dock i sin bedömning att Melatonin Unimedic har samma eller liknande tillhandahållandekostnad som Melatonin APL (varunummer 332585), en lagerberedning med samma substans, form och styrka. Lagerberedningen Melatonin APL uppfyller båda kriterierna gällande försäljning, och priset för Melatonin APL prövas således av TLV (se dnr 2677/2020).

Melatonin Unimedic tillhandahålls av Unimedic AB (härefter "företaget"). TLV har inhämtat försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten över företagets försäljning av receptförskrivna läkemedel. Av E-hälsomyndighetens statistik över läkemedelsförsäljningen framgår att företaget under år 2019 sålde 15 olika lagerberedningar.

Företaget har kommit in med underlag där det framgår vad kostnaderna för ingående material för Melatonin Unimedic 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 beslutsunderlag och beretts tillfälle att yttra sig.

Företaget har inkommit med följande synpunkter. Det är förenat med extremt höga kostnader att bedriva en GMP-certifierad anläggning och tillgodose det medicinska behovet av lagerberedningar i de volymer som berörs i denna utredning. Investeringar görs kontinuerligt eftersom maskiner och annan utrustning kräver löpande underhåll. Ökade krav från myndigheter utökar ledtider vid produktion och ställer högre krav på den kompetens som behövs för att klara tillverkning. En till APL kompletterande tillverkningsanläggning i Sverige för lagerberedningar har också ett värde ur beredskapssynpunkt. För att fortsatt driva en sådan verksamhet behöver det finnas viss lönsamhet för en icke statlig verksamhet.

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

2679/2020

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 Unimedic bedöms uppfylla förutsättningarna för prissänkning på grund av särskilda skäl enligt det tredje kriteriet i 16 a § HSLF-FS 2017:29. 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 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 Unimedic har samma substans, form och styrka som lagerberedningen Melatonin APL, som uppfyller kriterierna om försäljning över 10 000 förpackningar eller försäljning som överstiger 5 miljoner kronor (dnr 2677/2020). Melatonin Unimedic har vidare samma pris per förpackning som Melatonin APL. TLV bedömer därmed att Melatonin Unimedic bör ha samma tillhandahållandekostnad som Melatonin APL, och Melatonin Unimedic uppfyller därmed förutsättningarna för prissänkning på grund av särskilda skäl.

TLV bedömer att företagets underlag i form av kostnads kalkyler ger en tillförlitlig bild av de kostnader som företaget har för att tillhandahålla Melatonin Unimedic. TLV har inte kunnat

2679/2020

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 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 perioden 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 prövning ska ha samma pris (se även dnr 2677/2020).

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

2679/2020

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.