

Datum
2020-07-02**Vår beteckning**
574/2020**SÖKANDE**Orifarm Generics AB
Energivej 15
5260 Odense S, Danmark**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket avslår ansökan om att Melatonin Orifarm, oral lösning ska ingå i läkemedelsförmånerna.

574/2020

ANSÖKAN

Orifarm Generics AB har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs enligt följande tabell.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Melatonin Orifarm	Oral lösning	1 mg/ml	150 ml	593788	540

UTREDNING I ÄRENDET

Jetlag orsakas av den störning av dygnsrytmen som uppkommer vid resa över flera tidszoner. Vanliga problem som kan uppstå vid jetlag är störd sömn, ökad trötthet och sänkt prestationsförmåga.

Melatonin Orifarm oral lösning innehåller den aktiva substansen melatonin som tillhör en grupp av naturliga hormoner som tillverkas av kroppen. Melatonin hjälper till att reglera kroppens dag- och nattrytm. Melatonin Orifarm oral lösning har indikationen korttidsbehandling av jetlag hos vuxna. TLV har tidigare avslagit ansökan om subvention för Melatonin Orifarm tabletter (dnr 3585/2019).

Ansökt pris (AUP) för Melatonin Orifarm oral lösning, är 597,05 kr per förpackning. Det motsvarar ett pris på 3,98 kr per mg. Standarddos vid jetlag är 1–5 mg dagligen i 4–7 dagar. Startdosen bör vara 2 mg (2 ml). Dosen kan ökas upp till 5 mg (5 ml) om symptomen inte lindras tillräckligt vid lägre doser. Behandlingskostnaden uppgår till 31,84–139,3 kr beroende på vilken dos och behandlingstid som används.

Företaget har angett att lagerberedningarna Melatonin APL oral lösning samt Melatonin Unimedic oral lösning (melatonin) är relevanta jämförelsealternativ. Ansökt pris (AUP) för Melatonin Orifarm oral lösning är 0,15 kr lägre per mg än de befintliga lagerberedningarna av melatonin oral lösning.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 8 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Av 15 § förmånslagen framgår att ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

574/2020

I förarbetena till förmånslagen anges att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV):s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

Jetlag innebär en tillfällig obalans av dygnsrytmen i samband med utlandsresa.

TLV bedömer att jetlag är ett lindrigt övergående tillstånd och att den totala livskvalitetsförlusten är liten.

TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer som ligger till grund för prioriteringar inom vården, nämligen människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Behovs- och solidaritetsprincipen innebär att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården. Utifrån dessa principer har riksdagen antagit allmänna riktlinjer för prioriteringar inom hälso- och sjukvården, vilka bygger på en indelning i fyra olika prioriteringsgrupper med kliniska exempel. (prop. 1996/97:60 s. 38).

Till prioriteringsgrupp fyra, vård av andra skäl än sjukdom och skada, hör åtgärder som på olika sätt kan öka livskvaliteten hos människor som inte lider av skada eller sjukdom i hälso- och sjukvårdens mening. Som exempel nämns bland annat operation av närsynthet och kosmetiska operationer av olika slag. Regeringen har i förarbetena till förmånslagen uttalat att vård i denna prioriteringsgrupp i princip inte bör finansieras med offentliga medel (prop. 2001/02:63 s. 45, även prop. 1996/97:60 s. 38).

TLV bedömer, liksom i tidigare beslut gällande Melatonin Orifarm tabletter (dnr 3585/2019), att behandling av jetlag avser att tillgodose livskvalitetsrelaterade behov och inte hälsorelaterade behov och därför hör till prioriteringsgrupp fyra.

Med beaktande av behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att det inte är rimligt att subventionera behandling av jetlag.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Melatonin Orifarm oral lösning inte är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen inte heller i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför avslås.

574/2020

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, professorn Eva Swahn och Överläkaren Maria Strandberg. Föredragande har varit medicinska utredaren Lina Rosengren. I den slutliga handläggningen har även juristen Disa Rehn deltagit.

Staffan Bengtsson

Lina Rosengren

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.