

Datum
2016-12-19**Vår beteckning**
2715/2016**SÖKANDE**Consilient Health Ltd
5th floor Beaux LaneHouse
Mercer Street Lower Dublin 2, Ireland**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2016-12-20 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Benferol	Kapsel, mjuk	5 600 IE	12 kapslar	177298	90,93	136,91
Benferol	Kapsel, mjuk	25 000 IE	3 kapslar	173721	44,26	83,61
Benferol	Kapsel, mjuk	50 000 IE	3 kapslar	067765	56,97	98,86

ANSÖKAN

Consilient Health Ltd har ansökt om att läkemedlet Benferol, mjuka kapslar ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Benferol mjuk kapsel innehåller substansen kolekalciferol (vitamin D₃) och administreras en gång per vecka (5600 IE) eller en gång per månad (25 000 IE och 50 000 IE). Indikationen för Benferol mjuka kapslar är profylax och behandling av D-vitaminbrist hos vuxna och ungdomar med konstaterad risk samt som tillägg till specifik behandling av osteoporos hos patienter som löper risk för vitamin D-brist, helst i kombination med kalcium.

Benferol mjuka kapslar godkändes genom en litteraturgenomgång där behandling med substansen kolekalciferol visade god effekt och säkerhet.

Inom läkemedelsförmånerna finns sedan tidigare flera D-vitaminberedningar: tabletter, tuggtabletter samt orala droppar. Det ansökta priset (AUP/dag) för Benferol mjuka kapslar är lägre än priset för tabletter och orala droppar som innehåller endast kolekalciferol och har samma indikation.

Benferol används även tillsammans med kalcium för indikationen osteoporos. Vid sådan användning blir priset något högre än priset för behandling med den kombinationstablett med kalcium och kolekalciferol som finns inom läkemedelsförmånerna. Utredningen visar att de produkter inom läkemedelsförmånerna som innehåller enbart kolekalciferol och som även har indikationen osteoporos, har generell subvention.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

15 § 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 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), 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.

I förarbetena anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdeprincipen - 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. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

2715/2016

TLV gör följande bedömning

Benferol, mjuka kapslar är en ny beredningsform som innehåller kolekalciferol. TLV bedömer att de relevanta jämförelsealternativen är de tabletter och de orala droppar som innehåller substansen kolekalciferol och som sedan tidigare finns inom läkemedelsförmånerna. TLV bedömer att tuggtablett inte är ett relevant jämförelsealternativ eftersom de innehåller en lägre styrka kolekalciferol än Benferol. Det innebär att dessa patienter inte kommer bli aktuella för byte till Benferol mjuka kapslar 5 600 IE, 25 000 IE eller 50 000 IE.

Benferol mjuka kapslar har ett lägre pris (AUP/dag) än de relevanta jämförelsealternativen. Mot bakgrund av att priset är lägre och att de läkemedel som utgör jämförelsealternativ har generell subvention, bedömer TLV att Benferol ska ingå i läkemedelsförmånerna med generell subvention.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Benferol mjuka kapslar ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, medicinske rådgivaren Stefan Back, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, Docenten Ellen Vinge och fd läkemedelschefen Karin Lendenius. Ärendet har föredragits av medicinsk utredare Therese Gennevall. I den slutliga handläggningen har även juristen Caroline Nilsson, juristen Linn Oregren och medicinska utredaren Camilla Forsman deltagit.

Stefan Lundgren

Therese Gennevall

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.