

SÖKANDE

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 27 december 2018 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Medcoat tablettöverdrag, 20 applikatorer, smak citrus</i>	20 st.	738940	31,70	47,80
<i>Medcoat tablettöverdrag, 20 applikatorer, smak cola</i>	20 st.	738941	31,70	47,80
<i>Medcoat tablettöverdrag, 20 applikatorer, smak jordgubb</i>	20 st.	738942	31,70	47,80
<i>Medcoat tablettöverdrag, 50 applikatorer, smak jordgubb</i>	50 st.	738943	92,35	119,50
<i>Medcoat tablettöverdrag, 50 applikatorer, smak cola</i>	50 st.	738944	92,35	119,50
<i>Medcoat tablettöverdrag, 50 applikatorer, smak citrus</i>	50 st.	738945	92,35	119,50

ANSÖKAN

MedicaNatumin AB (företaget) ansöker om att *Medcoat tablettöverdrag* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Enligt företaget används *Medcoat tablettöverdrag* för att dragera tabletter. Överdraget gör tabletten hal i kontakt med vatten eller saliv och stimulerar även salivbildningen. Därmed underlättas sväljreflexen och tabletten blir enklare att svälja. *Medcoat tablettöverdrag* maskerar även tablettens smak. Enligt företaget fungerar *Medcoat tablettöverdrag* som sväljhjälpmiddel för barn och vuxna som av någon anledning har svårt att svälja tabletter. En öppnad förpackning håller i tre månader.

Ansökt AUP för *Medcoat tablettöverdrag* är 47,80 kronor per förpackning om 20 applikatorer respektive 119,50 kronor per förpackning om 50 applikatorer, vilket är en kostnad om 2,39 kronor per styck i båda förpackningsstorlekar. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Gloup sväljgel har som funktion att göra det lättare att svälja tabletter, kapslar och piller. Produkten ingår inte i läkemedelsförmånerna och distribueras av Propartner AB. Av utredningen i ärendet har det framkommit att det enda apotek som säljer produkten är Apoteket AB. *Gloup sväljgel* har en hållbarhet på två månader efter att förpackningen öppnats. *Gloup sväljgel* säljs i en liten förpackning om 150 ml (å 30 doser) och en stor förpackning om 500 ml (å 100 doser). Kostnaden, baserat på försäljningspris (exklusive moms) för *Gloup sväljgel* på Apoteket AB, är 3,18 kronor per dos för förpackningen om 150 ml och 2,39 kronor per dos för förpackningen om 500 ml. Av utredningen framgår att *Gloup sväljgel* har haft försäljning det senaste året.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

En förutsättning för att TLV ska kunna fatta beslut om att en produkt ska ingå i läkemedelsförmånerna samt fastställa pris är att den är att anse som en förbrukningsartikel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). I 18 § 3 förmånslagen anges att läkemedelsförmånerna ska omfatta förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

För att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska kostnaderna för användandet av den framstå som rimliga från medicinska, humanitära och samhälls-ekonomiska synpunkter. Vidare ska inte andra förbrukningsartiklar eller behandlingsmetoder bedömas som väsentligt mer ändamålsenliga. Det anges i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

När TLV utvärderar nyttan av en ansökt förbrukningsartikel i förhållande till kostnaderna behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med. Enligt praxis ska ett relevant jämförelsealternativ ha samma basfunktion som den förbrukningsartikel som prövas. Med

basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av jämförelsealternativ kan påverkas om det finns medicinska eller andra skäl, exempelvis om förbrukningsartikelns egenskaper innebär att den är avsedd att användas av en viss patientkategori eller i vissa särskilda situationer.

För att ett jämförelsealternativ ska vara relevant krävs att det förekommer i svensk sjukvård i nämnvärd omfattning (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 27 september 2012, mål nr 19552-11). Det krävs även att ett relevant jämförelsealternativ inte är olämpligt att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikelns. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det mest relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 22 december 2011, mål nr 43497-10).

Av TLV:s allmänna råd för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar framgår bl.a. att om det inte finns någon produkt i förmånssystemet med samma basfunktion bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara antingen en produkt som inte finns i förmånssystemet eller den produkt eller behandling som den avsedda patientkategorin använder idag. Saknas behandling bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara ingen behandling (TLVAR 2011:1, s. 2).

Om inte annat visats antar TLV att produkten ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion. En högre nytta i förhållande till jämförelsealternativet kan motivera ett högre pris för ansökt förbrukningsartikel. Det är upp till det ansökande företaget att visa att en förbrukningsartikel har en högre nytta.

TLV:s bedömning

Den fråga som först ska prövas i ärendet är om *Medcoat tablettöverdrag* kan utgöra en förbrukningsartikel enligt förmånslagen. Produkten är avsedd att göra det enklare att svälja läkemedel i form av tabletter. TLV bedömer därför att *Medcoat tablettöverdrag* är en förbrukningsartikel som används för att tillföra kroppen ett läkemedel och är därmed att betrakta som en förbrukningsartikel i förmånslagens mening.

Medcoat tablettöverdrag har som basfunktion att göra det enklare att svälja tabletter. Det saknas produkter med samma basfunktion inom förmånerna som kan utgöra relevanta jämförelsealternativ. TLV anser att jämförelsealternativet i det här fallet ska vara en produkt som har samma basfunktion och som finns utanför läkemedelsförmånerna.

Av utredningen i ärendet framgår att det finns en produkt utanför läkemedelsförmånerna, *Gloup sväljgel*, som TLV bedömer har samma basfunktion som *Medcoat tablettöverdrag*, det vill säga att göra det lättare att svälja tabletter. Av utredningen i ärendet framgår även att *Gloup sväljgel* har haft försäljning under det senaste året och TLV bedömer därför att produkten är kliniskt relevant. TLV anser mot den bakgrunden att *Gloup sväljgel* är det mest relevanta jämförelsealternativet. Kostnaden för *Gloup sväljgel* är 2,39 kronor per dos för förpackningen om 500 ml och 3,18 kronor per dos för förpackningen om 150 ml. Eftersom kostnaden per dos för förpackningen om 500 ml är lägst bedömer TLV att det priset ska användas vid en kostnadsjämförelse.

Företaget har inte visat att *Medcoat tablettöverdrag* har en större nytta än jämförelsealternativet *Gloup sväljgel*. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Kostnaden för *Medcoat tablettöverdrag* (2,39 kronor per styck) är samma som den lägsta kostnaden för jämförelsealternativet *Gloup sväljgel* (2,39 kronor per dos).

2425/2018

TLV bedömer mot den bakgrunden att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Medcoat tablettöverdrag* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. 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: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson, överläkaren Maria Strandberg och docenten Gerd Lärfars. Föredragande har varit Anna Hellquist. I den slutliga handläggningen har även Elin Thyr (jurist) och Ina Schaffner (hälsoekonom) deltagit.

Staffan Bengtsson

Anna Hellquist

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.

BILAGA 1

Rättslig reglering m.m.

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

7 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

8 § (första stycket) Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

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 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.

18 § Läkemedelsförmånerna skall, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta

1. varor på vilka 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) är tillämplig och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor,
2. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad behöver vid stomi och som förskrivs av läkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning, och
3. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering och som förskrivs av läkare, tandläkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning.

Förarbeten och domstolspraxis

Några närmare förutsättningar för prövningen av en subventionsansökan som avser förbrukningsartiklar har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det i praxis ansetts finnas anledning att ställa upp väsentligen samma krav som för receptbelagda läkemedel (se bl.a. Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 29 november 2012, mål nr 12521-11). De kriterier som anges i 15 § förmånslagen ska därför tillämpas analogt i ärenden som avser förbrukningsartiklar.

I förarbetena till förmånslagen (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.) framgår att prövningen ska utgå från tre grundläggande principer:

1. människovärdesprincipen – att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet,
2. behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården, samt
3. kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet.