

**Datum**  
2020-03-19**Vår beteckning**  
3585/2019**SÖKANDE**Orifarm Generics AB  
Energivej 15  
5260 Odense S, Danmark**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om att Melatonin Orifarm tabletter ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

3585/2019

## ANSÖKAN

Orifarm Generics AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Melatonin Orifarm	Tabletter	3 mg	30 st	489913	208,50

## 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 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 är en tablett i styrkan 3 mg och har indikation korttidsbehandling av jetlag hos vuxna.

Ansökt pris (AUP) för Melatonin Orifarm tablett 3 mg är 258,01 kr per förpackning. Det motsvarar ett pris på 8,60 kr per tablett. Standarddos vid jetlag är 3 mg (en tablett) dagligen i högst fem dagar. Dosen kan ökas till 6 mg (två tabletter tagna tillsammans) om inte standarddosen lindrar symtomen tillräckligt. Kostnaden (AUP) för fem dagars behandling är 43 – 86 kr beroende av om en eller två tabletter tas per dag.

Företaget har angett att lagerberedningen Melatonin AGB (melatonin) är relevant jämförelsealternativ. Ansökt pris (AUP) per tablett Melatonin Orifarm är 1,05 kr högre än för en tablett av lagerberedningen Melatonin AGB.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Den rättsliga regleringen m.m.

15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). 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.

I förarbetena till förmånslagen anges att 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.).

3585/2019

*I förmånslagen stadgas även följande*

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.

**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 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 kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte är uppfyllda för att Melatonin Orifarm ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför avslås.

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, universitetslektorn Martin Henriksson, professorn Eva Swahn och förbundsordföranden Elisabeth Wallenius. Föredragande har varit enhetschef Ann Einerth. I den slutliga handläggningen har även juristen Elin Borg deltagit.

Staffan Bengtsson

Ann Einerth

### **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.