

## SÖKANDE

Medica Clinical Nord Sverige AB  
Östra Storgatan 20  
553 21 Jönköping

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 4 december 2023 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. Moms (SEK)
Medcoat, Medcoat Tablettöverdrag, Citrusmak	20 st	731316	35,83	53,59
Medcoat, Medcoat Tablettöverdrag, Citrusmak	50 st	731317	105,46	134,00
Medcoat, Medcoat Tablettöverdrag, Colasmak	20 st	731318	35,83	53,59
Medcoat, Medcoat Tablettöverdrag, Colasmak	50 st	731319	105,46	134,00
Medcoat, Medcoat Tablettöverdrag, Jordgubbsmak	20 st	731337	35,83	53,59
Medcoat, Medcoat Tablettöverdrag, Jordgubbsmak	50 st	731338	105,46	134,00

## ANSÖKAN

Medica Clinical Nord Sverige AB (företaget) har ansökt om att de förbrukningsartiklar som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

## UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för *Medcoat*, ett tablettöverdrag som underlättar intag av tabletter och kapslar. Tablettöverdraget gör tablett/kapslen hal i kontakt med vatten eller saliv, maskerar tablettens/kapselns smak samt stimulerar salivbildning. Enligt ansökan är *Medcoat* klassat som ett livsmedel och är därför inte CE-märkt.

*Medcoat* (varunummer 738940 - 738945) ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna under ett annat marknadsförande företag, MedicaNatumin AB (se TLV:s beslut med dnr 2425/2018). Det nu ansökande företaget har uppgett att MedicaNatumin AB har upphört som bolag och att Medica Clinical Nord Sverige AB (som tidigare ingått i koncernen MedicaNatumin) har försäljningsrättigheterna för *Medcoat* på den svenska marknaden.

Ansökan omfattar sex olika utföranden av *Medcoat* enligt tabellen på sidan 1. Ansökt pris (beräknat AUP) för *Medcoat* för förpackningsstorleken 20 stycken, är 53,59 kronor vilket är ett pris om 2,68 kronor per styck. För förpackningsstorleken 50 stycken, är ansökt pris (beräknat AUP) 134,00 kronor vilket är ett pris om 2,68 kronor per styck.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för *Medcoat* är patienter som har svårt att svälja tabletter/kapslar. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient beroende av hur många tabletter/kapslar som behöver drageras vid ett och samma tillfälle och av antal doseringstillfällen per dygn. Företaget har uppgett att varje överdrag kan användas till mellan en eller två tabletter/kapslar per tillfälle beroende på tablettens/kapselns storlek. Enligt företaget kan svinn förekomma eftersom hållbarheten är tre månader för en öppnad förpackning.

Företaget har i ett hälsoekonomiskt underlag identifierat olika patientpopulationer där sväljsvårigheter är vanligt förekommande. I det hälsoekonomiska underlaget görs, för de identifierade patientpopulationerna, en jämförelse mellan den behandling som bedömts vara aktuell (enligt behandlingsriktlinjer) för patientpopulationen eller konsekvenser som kan uppstå om patienten inte kan ta sin behandling eller om patienten behöver använda alternativa behandlingsformer (till exempel byte till annan beredningsform).

Företaget har även uppgett att det på den svenska marknaden finns en annan produkt, *Gloup Original*, med liknande funktion som *Medcoat*. *Medcoat* och *Gloup Original* har, enligt företaget, liknande funktion men olika metoder för att uppnå syftet för att underlätta intaget av tabletter/kapslar. *Medcoat* är en dragering medan *Gloup Original* är en gel som sväljs. Företaget har uppgett att det inte har gjorts några jämförande studier mellan *Medcoat* och *Gloup Original*. Företaget har kommit in med en beräkning av priset per dos för *Gloup Original*. Företagets beräkning, som utgår från försäljningspriset inklusive moms för *Gloup Original* på Apoteket AB, har visat att priset per dos för *Gloup Original* är likvärdigt eller något högre än det föreslagna priset per styck för *Medcoat*. Företaget har dock uppgett att de inte känner till om *Gloup Original* används i någon större utsträckning och anser därför att produkten inte är relevant som jämförelsealternativ till *Medcoat*.

01700/2023

Företaget har bland annat kommit in med en sammanfattning av två publicerade kliniska studier där *Medcoat* studerats. I den ena studien var deltagarna friska vuxna personer med svårigheter att svälja tabletter/kapslar. Den andra studien var utförd på sjuka barn med svårigheter att svälja tabletter/kapslar. Resultaten i studierna visade bland annat att *Medcoat* gjorde det lättare att svälja tabletter och att *Medcoat* bidrog till att underlätta medicinering.

TLV:s utredning har visat att *Gloup Original* säljs utanför läkemedelsförmånerna. *Gloup Original* distribueras av Propartner AB. Enligt produktinformation, som finns tillgänglig på Propartner AB:s webbplats, är *Gloup Original* en medicinteknisk produkt i form av en gel som gör det lättare att svälja. Det framgår av produktinformationen att det vid en dos, som motsvarar 5 ml, går att svälja fler än en tablett/kapsel. I informationen nämns även att produkten är lämplig för alla från två års ålder. TLV har inom ramen för utredningen kontaktat Propartner AB för att ta reda på återförsäljare av *Gloup Original* i Sverige. Propartner AB har uppgett att *Gloup Original* säljs på Apoteket AB och Med24 (e-handel inom egenvård). TLV har vidare kontaktat Apoteket AB och Med24 för att få försäljningsstatistik för *Gloup Original* för perioden som gäller de senaste tolv månaderna. Försäljningsstatistiken visar att *Gloup Original* har haft försäljning under det senaste året.

*Gloup Original* tillhandahålls i två förpackningsstorlekar, 150 ml (å 30 doser) och 500 ml (å 100 doser). *Gloup Original* har en hållbarhet på två månader efter att förpackningen öppnats. Försäljningspris (exklusive moms) för *Gloup Original* på Apoteket AB är 3,17 kronor per dos för förpackningen om 150 ml och 2,39 kronor per dos för förpackningen om 500 ml. Försäljningspris (exklusive moms) på Med24 är 3,57 kronor per dos för förpackningen om 150 ml och 2,68 kronor per dos för förpackningen om 500 ml.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Tillämpliga bestämmelser m.m.

Det följer av 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) vilka förbrukningsartiklar som kan omfattas av läkemedelsförmånerna. Punkten 2 avser förbrukningsartiklar vid stomi. Punkten 3 avser förbrukningsartiklar för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

Enligt 8 § första stycket 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.

Några närmare förutsättningar för prövningen av en ansökan om att en förbrukningsartikel ska omfattas av läkemedelsförmånerna har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det vid domstolsprövning ansetts att väsentligen samma krav ska ställas för förbrukningsartiklar som för receptbelagda läkemedel (se bl.a. Förvaltningsrätten i Stockholms 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.

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 §

01700/2023

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 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (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.

Av TLV:s föreskrifter (TLVFS 2011:3) om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar framgår att det i ansökan ska anges att produkten har en korrekt CE-märkning (se 7 § punkten 8).

### **TLV:s bedömning**

När TLV utvärderar nyttan av en ansökt förbrukningsartikel i förhållande till kostnaderna behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med. I TLV:s allmänna råd för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar (TLVAR 2011:1) anges att ett relevant jämförelsealternativ bör ha samma basfunktion som den produkt som ansökan avser. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av jämförelsealternativ kan påverkas av 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 hälso- och 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 förbrukningsartikeln. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det 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 (TLVAR 2011:1) framgår vidare 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.

Vid bedömning av om kostnaden för en förbrukningsartikel är rimlig antar TLV, om inte annat visats, att produkten ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion.

*Medcoat* är ett tablettöverdrag som gör det enklare att svälja tabletter/kapslar. TLV bedömer att basfunktionen för *Medcoat* är att underlätta intaget av tabletter/kapslar. Vidare bedömer TLV att den avsedda patientkategorin är personer som har svårt att svälja tabletter/kapslar.

01700/2023

TLV har i ett tidigare ärende (dnr 2425/2018) bedömt att *Medcoat* kan utgöra en förbrukningsartikel enligt förmånslagens mening. TLV anser inte att det finns anledning att göra en annan bedömning i detta ärende eftersom *Medcoat* är en produkt som används för att tillföra kroppen ett läkemedel, avsedd till en enskild patient samt är en förhållandevis enkel produkt med kort livslängd.

*Medcoat* (varunummer 738940 - 738945), som marknadsförs av MedicaNatumin AB, ingår i läkemedelsförmånerna i olika smaker och två förpackningsstorlekar i varugrupperingskoden Y93JA01 (sväljhjälpmedel). TLV bedömer att *Medcoat* (vnr 738940 - 738945) inte kan utgöra relevant jämförelsealternativ till ansökta produkter eftersom MedicaNatumin AB har upphört som företag. TLV bedömer vidare att det inte finns någon annan produkt inom läkemedelsförmånerna med samma basfunktion som ansökta produkter och att det relevanta jämförelsealternativet därför antingen är en produkt som inte finns i förmånssystemet eller den produkt eller behandling som den avsedda patientkategorin använder idag.

*Gloup Original* är en medicinteknisk produkt som underlättar intaget av tabletter eller kapslar. TLV bedömer att *Gloup Original* har samma basfunktion och är avsedd för samma patientkategori som *Medcoat*. TLV har i utredningen tittat på försäljningen och försäljningspriser för *Gloup Original* för svenska förhållanden. TLV:s utredning har visat att *Gloup Original* tillhandahålls i två förpackningsstorlekar på Apoteket AB och Med24. Av de förpackningar som har försäljning i nämnvärd omfattning är det *Gloup Original* i förpackningsstorleken 500 ml som säljs på Med24 som har lägst pris per dos. Mot denna bakgrund bedömer TLV att *Gloup Original*, i förpackningsstorleken 500 ml som säljs på Med24, utgör det relevanta jämförelsealternativet till *Medcoat*.

För att bedöma om kostnaden för *Medcoat* är rimlig har TLV utgått från en prisjämförelse mellan *Medcoat* och *Gloup Original* i förpackningsstorleken 500 ml som säljs på Med24. För *Medcoat* har TLV utgått från att pris per dos är samma som pris per styck. För *Gloup Original* i förpackningsstorleken 500 ml som säljs på Med24 har TLV utgått från pris per dos. Enligt produktanvisning för *Gloup Original* motsvarar en dos 5 ml. För både *Medcoat* och *Gloup Original* är det möjligt att, vid en dos, svälja fler än en tablett/kapsel. TLV bedömer därför att en prisjämförelse per dos är rimlig.

TLV bedömer att företaget inte har kommit in med underlag som visar på en högre nytta för *Medcoat* jämfört med det relevanta jämförelsealternativet *Gloup Original*, i förpackningsstorleken 500 ml som säljs på Med24. Mot bakgrund av att ansökta produkter och det relevanta jämförelsealternativet har samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori antar TLV att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. De ansökta priserna för *Medcoat* (2,68 kronor per styck, beräknat AUP) är samma som priset för jämförelsealternativet *Gloup Original*, i förpackningsstorleken 500 ml som säljs på Med24.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av *Medcoat* är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

01700/2023

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: överläkaren Margareta Berglund Rödén (ordförande), förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, docenten Gerd Lärfars, professorn Sofia Kälvemark Sporrang och överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av den medicinska utredaren Johanna Sjögren. I den slutliga handläggningen har även den medicinska utredaren Nicoletta Schintu och juristen Anna Karlén deltagit.

Margareta Berglund Rödén

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.