



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2008-06-25

Vår beteckning
331/2008

SÖKANDE

MEDECA PHARMA AB
Box 24005
750 24 Uppsala

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar skall ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 7 juli 2008 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
DermaSilk, tuber 33 cm	2 ST	210361	150,00	183,26	229,00
DermaSilk, tuber 50 cm	2 ST	210362	220,00	260,68	326,00

ANSÖKAN

MEDECA PHARMA AB har ansökt om att på omstående sida angivna förbrukningsartiklar skall ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Ansökan gäller silkesbandage i form av tuber 33 cm respektive 50 cm långa, 2 stycken i varje förpackning. Tuberna ska användas i kombination med utvärtes läkemedel såsom steroider, mjukgörare eller annan behandling för atopiskt eksem (böjveckseksem).

Böjveckseksem debuterar i regel under de första levnadsåren. De flesta av dem som någon gång under livet drabbas av sjukdomen har haft eksemproblem före sju års ålder. Orsaken till böjveckseksem är i allt väsentligt okänd. Sjukdomen är den vanligaste kroniska hudsjukdomen hos barn.

Personer med eksem har ofta klåda, vilket kan vara ett mycket besvärligt symptom för dem. Kliandet leder ofta till att eksemet blir infekterat med bakterier och svampar, vilket i sin tur förvärrar klådan och försvårar läkandet.

DermaSilk är ett specialbehandlat silke med ett antimikrobiellt skydd. Den antimikrobiella molekylerna är AEM 5772/5. DermaSilk behåller även sin antimikrobiella effekt även efter användning och tvätt.

Normalt så omger sericin silkestråden. Sericinet kan orsaka allergi. Sericinet har tagits bort från DermaSilk, vilket innebär att DermaSilk inte ska kunna orsaka allergi. DermaSilk-fibern är slät och rund och upp till en 1 km lång. Svette är ofta en försämrande faktor vid eksem och det kan öka klådan och försvåra läkningen. DermaSilk tar upp fukten som fritt flödar genom materialet, vilket även känns torrt vid svettning.

Företaget har skickat in tre publicerade kliniska studier av DermaSilk. Företaget refererar också till 11 fallstudier från Sverige som stödjer det som kommit fram i de kliniska studierna. Det är dock svårt att avgöra hur effektivt DermaSilk är. Studierna visar att DermaSilk, tuber har effekt, men den är svår att värdera på grund av studiernas design.

DermaSilk kan behandla större hudområden än de dermatologiska ocklusionsbandage som finns inom förmånerna idag. Vidare kan DermaSilk användas flera gånger, tvättas och sedan användas igen utan att egenskaperna försämras.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordat att DermaSilk inte skall ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:
Medskickad dokumentation visar att DermaSilk har vissa positiva effekter. Gruppen har dock svårt att med bifogad dokumentation bedöma kostnadseffektivitet av DermaSilk. Gruppen

bedömer att sjukvården kan tillhandahålla DermaSilk till de patienter som har väsentlig nytta av behandlingen utan att det ingår i läkemedelsförmånerna.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att DermaSilk inte skall omfattas av läkemedelsförmånerna. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med nämnden.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är inte direkt tillämpliga på förbrukningsartiklar. Mot bakgrund av det allmänna syftet med nuvarande reglering av läkemedelsförmånerna och samhällets intresse av en statlig priskontroll (prop. 2002/03:42, sid 7) måste emellertid grunderna för denna bestämmelse tillämpas även när det gäller förbrukningsartiklar.

Avgörande för Läkemedelsförmånsnämndens bedömning är sålunda vilken nytta som tillförs genom denna produkt i förhållande till de alternativ som står till buds för den aktuella patientgruppen. Denna nytta ska ställas i relation till påverkan på kostnaderna.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

DermaSilk, tuber är utformade för att i stort sett enbart fylla en medicinsk funktion och kan närmast jämföras med ocklusionsbandage. Både ocklusionsbandagen och DermaSilk, tuber är avsett att ha över ett läkemedel. Ocklusionsbandage ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna.

De studier som företaget redovisat visar att DermaSilk, tuber har effekt, även om effekten kan vara svår att värdera på grund av studiernas design.

DermaSilk, tuber täcker ett större område än vad ocklusionsbandagen gör. Ocklusionsbandagen är av engångskaraktär medan DermaSilk, tuber kan användas flera gånger, tvättas och sedan användas igen utan att egenskaperna försämras.

Mot bakgrund av detta och mot bakgrund av de prisuppgifter som redovisats samt tubernas funktion bedömer Läkemedelsförmånsnämnden att kostnaden för DermaSilk, tuber är rimlig. Nämnden finner därför att det finns tillräckligt stöd för att DermaSilk, tuber ska få omfattas av läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall ställas till länsrätten, men ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Nämnden måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Eva Finder. I handläggningen har även deltagit Kajsa Hugosson och Leif Lundquist.

Axel Edling

Eva Finder