

Datum  
2018-08-30Vår beteckning  
971/2018**SÖKANDE**Anthrop Pharmaceuticals AB  
Berga Backe 2  
182 53 Danderyd**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2018-08-31 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Maxilene	Kräm	4% lidokain	5 gram	199556	34,00	71,30
Maxilene	Kräm	4% lidokain	30 gram	078955	170,00	218,35

## ANSÖKAN

Anthrop Pharmaceuticals AB har ansökt om att läkemedlet Maxilene, kräm ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Maxilene innehåller den aktiva substansen lidokain och är avsett för lokalbedövning av huden i samband med venkanylering, venpunktion och vid smärtsamma hudbehandlingar.

Venpunktion och venkanylering är inte sällan förknippat med rädsla för smärta hos patienter. För att det inte ska göra ont vid sådana, eller andra, behandlingar eller undersökningar kan patienten få lokalbedövning.

Företaget har inkommit med sex randomiserade kliniska studier som jämför den lokalbedövande effekten hos Maxilene innehållande 4% lidokain med effekten hos kräm som innehåller 2,5 % lidokain och 2,5 % prilokain eller med placebokräm. Studierna visar att kräm med 4 % lidokain har en lokalbedövande effekt som är jämförbar med kräm innehållandes 2,5 % lidokain/ 2,5 % prilokain.

Företaget anser att både EMLA och Tapin är relevanta jämförelsealternativ. Dessa krämer innehåller 2,5 % lidokain och 2,5 % prilokain.

Företaget har inkommit med en prisjämförelse där priset per gram för Maxilene jämförs med priset per gram för Tapin och EMLA. Prisjämförelsen visar att det ansökta priset för Maxilene 30 gram är lägre än priset för motsvarande förpackningsstorlekar EMLA och Tapin.

## 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.).

971/2018

*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**

TLV bedömer i likhet med företaget att EMLA och Tapin utgör de mest relevanta jämförelsealternativen. Detta eftersom deras indikationer liknar Maxilenes och att de har jämförbar lokalbedövande effekt. Krämm innehållande 4 % lidokain kan dock ha fördelar vid handhavandet så som kortare administreringstid.

Maxilene 30 gram har lägre pris per gram än jämförelsealternativen med motsvarande förpackningsstorlekar. Det ansökta priset för Maxilene 30 gram anses därför rimligt. Vad gäller Maxilene 5 gram skiljer sig priset för jämförelsealternativen mellan olika apotekskedjor eftersom de inte ingår i förmånerna och därför saknar fastställt pris. Priset på EMLA 5 gram varierar mellan 82 kronor och 94 kronor. Priset på Tapin 5 gram varierar mellan 52 kronor och 79 kronor. Detta innebär att det ansökta priset för Maxilene 5 gram ligger inom den prisdifferens som finns för jämförelsealternativen. Det ansökta priset för Maxilene 5 gram anses därför rimligt.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Maxilene 5 gram och 30 gram ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Ansökan ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), läkemedelschefen Maria Landgren, överläkaren Inge Eriksson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson, överläkaren Maria Strandberg och docenten Gerd Lärfars. Ärendet har föredragits av den medicinska utredaren Joakim Ringblom.

Staffan Bengtsson

Joakim Ringblom

**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

971/2018

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.