

2011-05-26

Vår beteckning

543/2011

SÖKANDEPSME Konsulting
Höganäsvägen 11
121 53 Johanneshov**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUTTandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att *Dermacyn* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

PSME Konsulting (företaget) har ansökt om att nedanstående produkt ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

| Namn | Antal/Förp. | Varunr. | AIP (SEK) |
|--|-------------|---------|-----------|
| Dermacyn, bakteriedödande och antiinflammatorisk sårrengöringsvätska | 500 ml | 732154 | 269,00 |

UTREDNING I ÄRENDET

Dermacyn är en bakteriedödande sårrengöringsvätska som är avsedd för användning vid derbridering, spolning och fuktning av akuta och kroniska sår, ulcerationer, snitt, skrubbsår och brännsår som är svårläkta och/eller infekterade. *Dermacyn* minskar den microbiologiska belastningen genom att eliminera encelliga mikroorganismer helt utan skadliga effekter på mänsklig vävnad. Företaget har inkommit med en studie där *Dermacyn* visar en genomsnittlig hudslutning två månader snabbare än kontrollgrupper. Företaget har även inkommit med en studie där *Dermacyn* visar på mindre förskrivning av antibiotika i jämförelse med kontrollgruppen. Företaget uppger att *Dermacyn* reducerar doft hos illaluktande sår vilket förutom höjer människovärdigheten samt är ett alternativ för läkarna som annars förskriver antibiotika.

TLV har haft överläggning med företaget.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i yttrande uppgett att de instämmer i TLV:s bedömning.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § 3 p. lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

I förmånslagen och förarbetena till den ges inte någon definition av förbrukningsartiklar (prop. 2001/02:63, bet. 2001/02:SoU10, rskr. 2002/02:194). Av 19 § framgår att förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen läkemedel eller som behövs för egenkontroll av medicinering, om de förskrivits av behörig person, ska tillhandahållas kostnadsfritt. I författningskommentaren påpekas att 19 §, med vissa redaktionella justeringar, motsvarar 7 § i den tidigare gällande lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. (angiven prop. s. 93). Av intresse är därför vilken avgränsning av förbrukningsartiklar som avsågs i den lagen. I den proposition (prop. 1996/97:27 s. 111) som låg till grund för den tidigare lagen förutsattes framgå följande.

543/2011

Definitionsmässigt skall det röra sig om sådana artiklar som är nödvändiga för att tillföra kroppen ett läkemedel samt artiklar som erfordras för kontroll av att medicinering hålls på rätt nivå eller för kontroll av om läkemedel behöver sättas in. Förbrukningsartiklar som därvid kan komma i fråga är injektionspistoler, injektionssprutor och kanyler samt därmed jämförliga artiklar. Även sådana artiklar som krävs för desinfektion av hud vid injektion samt testmaterial för bestämmande av exempelvis blodsockerhalt omfattas av bestämmelserna. Ytterligare andra artiklar kan komma ifråga. Uttrycket förbrukningsartikel innebär inte att artiklarna måste ha karaktär av engångsartiklar. I beteckningens natur ligger dock att det måste röra sig om varor som måste ersättas med åtminstone vissa intervall. Detta innebär att exempelvis en sådan produkt som blodglukosmätare inte omfattas av bestämmelserna.

TLV systematiserade arbetet med förbrukningsartiklar i samband med att den första genomgången av en grupp förbrukningsartiklar, pennkanyler, gjordes våren 2010. Det tidigare systemet hade lett till en utebliven prisdynamik och att TLV:s arbete kritiserats bland annat i förarbetena (prop. 2008/09:145 s 258) till Lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Tidigare hade alla bifallsbeslut gällande förbrukningsartiklar saknat motivering och jämförelsealternativet utgjordes oftast av den dyraste produkten inom förmånssystemet. Detta medförde en reell kostnadsökning för varje ny produkt som kom in i förmånssystemet utan att det fanns underlag som visade att produkterna faktiskt tillförde en högre nytta. Den vidlyftiga tillämpning av lagstiftningen som utvecklats över tid har inte haft inte täckning av vad som avsågs i lagstiftningen.

TLV håller för närvarande på att skriva nya föreskrifter för förbrukningsartiklar som ska ersätta TLVFS 2008:3. Detta arbete görs både för att förtydliga definitionen av vad som är en förbrukningsartikel samt hur handläggningen, val av jämförelsealternativ etc. ska gå till. Det övergripande syftet är att få en transparent, förutsägbar och rättssäker process.

I TLV:s pågående arbete med förbrukningsartiklar ingår också att titta på omfattningen av de förbrukningsartiklar som redan finns inom läkemedelsförmånerna, dels för att de om de är kostnadseffektiva, dels för att undersöka om de verkligen faller in i definitionen av förbrukningsartiklar.

De produkter som kan ingå i läkemedelsförmånerna under benämningen förbrukningsartiklar är:

1. produkter som kan användas vid stomi,
2. produkter som är nödvändiga för att tillföra kroppen läkemedel, samt
3. produkter som erfordras för kontroll av att medicinering hålls på rätt nivå eller för kontroll av om läkemedel behöver sättas in.

Endast produkter som kan klassas in i någon av ovan nämnda kategorier kan komma in i förmånssystemet som en förbrukningsartikel.

TLV gör följande bedömning

Dermacyn är avsedd för att behandla infekterade sår, illaluktande sår, kroniska sår, diabetesfotsår och brännskador. Det TLV först har att ta ställning till är om *Dermacyn* är en sådan förbrukningsartikel som avses i 18 § förmånslagen.

TLV finner av utredningen i ärendet att det är klarlagt att *Dermacyn* inte är en sådan produkt som är avsedd att användas vid stomi. *Dermacyn* är inte heller nödvändig för att tillföra kroppen läkemedel och erfordras inte för egenkontroll av medicinering.

Att tillåta *Dermacyn* att ingå i läkemedelsförmånerna skulle innebära en utvidgning av tillämpningsområdet i förhållande till den tidigare lagstiftningen. Den lagändringen som gjordes genom lagen (2003:76) om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. motiverades av ett behov av statlig priskontroll, samtidigt som en utredning om effekterna av att lyfta ut förbrukningsartiklarna ur läkemedelsförmånerna kommenterades (prop. 2002/03:42, s. 7). Varken detta eller vad som i övrigt sägs i förarbetena till lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ger stöd för att en sådan utvidgning av tillämpningsområdet har varit åsyftad av lagstiftaren. *Dermacyn* kan av dessa skäl inte anses som förbrukningsartiklar i detta sammanhang och kan inte heller på någon annan grund omfattas av läkemedelsförmånerna. TLV finner därför mot denna bakgrund att villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna inte är uppfyllda för *Dermacyn* och ansökan ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas till Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: länsrådet Sofia Wallström (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, f.d. förbundsordföranden Christina Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektören Pia Öjien, professorn Per Carlsson, docenten Ellen Vinge och chefen för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Rauni Melin. I handläggningen har även medicinsk utredare Inger Hemmingsson, hälsoekonom Ingrid Tredal och jurist Malin Blixt deltagit.

Sofia Wallström

Rauni Melin