

SÖKANDE

Medeca Pharma AB
Box 24005
750 24 Uppsala

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

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

1951/2010

ANSÖKAN

Medeca Pharma AB (företaget) har ansökt om att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
DermaSilk ögonmask, Ögonmask, vit, antimikrobiell behandling av eksem	1 ST	731180	96,00
DermaSilk ansiktsmask, Ansiktsmask, vit, 39-47 cm, antimikrobiell behandling av eksem	1 ST	731181	150,00
DermaSilk ansiktsmask, Ansiktsmask, vit, 48-50 cm, antimikrobiell behandling av eksem	1 ST	731182	150,00
DermaSilk ansiktsmask, Ansiktsmask, vit, 51-54 cm, antimikrobiell behandling av eksem	1 ST	731183	150,00
DermaSilk handskar, Handskar, vit 3-5 år, 5 cm, 3 par, antimikrobiell behandling av eksem	3 ST	731184	325,00
DermaSilk handskar, Handskar, vit, 6-8 år, 6 cm, 3 par, antimikrobiell behandling av eksem	3 ST	731185	325,00
DermaSilk handskar, Handskar, vit, small, 6,5 cm, 3 par, antimikrobiell behandling av eksem	3 ST	731186	325,00
DermaSilk handskar, Handskar, vit, medium, 8 cm, 3 par, antimikrobiell behandling av eksem	3 ST	731187	325,00
DermaSilk Body, Body, vit, 68 cm, 0-6 må, antimikrobiell behandling av eksem	1 ST	731188	425,00
DermaSilk Body, Body, vit, 74 cm, 6-9 må, antimikrobiell behandling av eksem	1 ST	731189	425,00
DermaSilk Body, Body, vit, 86 cm, 12-18 må, antimikrobiell behandling av eksem	1 ST	731190	425,00
DermaSilk Body, Body, vit, 98 cm, 24-36 må, antimikrobiell behandling av eksem	1 ST	731191	425,00
DermaSilk Byxa med fot, Vit, 68 cm, 0-6 må, antimikrobiell behandling av eksem	1 ST	731192	305,00
DermaSilk Byxa med fot, Vit, 74 cm, 6-9 må, antimikrobiell behandling av eksem	1 ST	731193	305,00
DermaSilk Byxa med fot, Vit, 86 cm, 12-18 må, antimikrobiell behandling av eksem	1 ST	731194	305,00
DermaSilk Byxa med fot, Vit, 98 cm, 24-36 må, antimikrobiell behandling av eksem	1 ST	731195	305,00
DermaSilk tröja, Vit, 110 cm, 3-4 år, antimikrobiell behandling av eksem	1 ST	731196	435,00
DermaSilk tröja, Vit, 120 cm, 5-6 år, antimikrobiell behandling av eksem	1 ST	731197	435,00

1951/2010

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
DermaSilk tröja, Vit, 135 cm, 7-8 år, antimikrobiell behandling av eksem	1 ST	731198	435,00
DermaSilk tröja, Vit, 150 cm, 10-12 år, antimikrobiell behandling av eksem	1 ST	731199	435,00
DermaSilk byxa, Vit, 110 cm, 3-4 år, antimikrobiell behandling av eksem	1 ST	731200	445,00
DermaSilk byxa, Vit, 120 cm, 5-6 år, antimikrobiell behandling av eksem	1 ST	731201	445,00
DermaSilk byxa, Vit, 135 cm, 7-8 år, antimikrobiell behandling av eksem	1 ST	731202	445,00
DermaSilk byxa, Vit, 150 cm, 10-12 år, antimikrobiell behandling av eksem	1 ST	731203	445,00
DermaSilk sockor, Vit, storlek 21-26, 3-5 år, 2 par, antimikrobiell behandling av eksem	2 ST	731204	145,00
DermaSilk sockor, Vit, storlek 27-32, 6-8 år, 2 par, antimikrobiell behandling av eksem	2 ST	731205	145,00
DermaSilk sockor, Vit, storlek 33-36, 9-12 år, 2 par, antimikrobiell behandling av eksem	2 ST	731206	145,00

UTREDNING I ÄRENDET

DermaSilk är ett specialbehandlat silke med ett antimikrobiellt skydd som minskar infektion i huden utan resistensbildning och biverkning. *DermaSilk* används vid behandling av atopiskt eksem i kombination med mjukgörare och/eller kortison. Produkterna riktar sig till barn upp till tolv år.

Upp till 90 procent av alla eksem är infekterade med bakterier och svampar som förvärrar klådan och försvårar läkningen av eksemet. Infektioner kan behöva behandlas med antibiotika. Studier visar att *DermaSilk* minskar eksem, lindrar klåda och förbättrar sömnen samt medverkar till att eksemet läker fortare.

TLV har haft överläggningar med företaget.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

1951/2010

I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. 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. Följande uttalades i den proposition (prop. 1996/97:27 s. 111) som låg till grund för den tidigare lagen:

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 gör följande bedömning.

TLV finner av utredningen i ärendet att det är klarlagt att *DermaSilk* inte är nödvändig för att tillföra kroppen läkemedel. TLV konstaterar att produkterna inte heller krävs för kontroll av att medicinering hålls på rätt nivå eller för kontroll av om läkemedel behöver sättas in.

Att tillåta *DermaSilk* 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.

DermaSilk kan av dessa skäl inte betraktas som en förbrukningsartikel i lagens mening och kan inte heller på någon annan grund omfattas av läkemedelsförmånerna. Mot denna bakgrund finner TLV att *DermaSilk* inte uppfyller villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna och ansökan ska därför avslås.

TLV har för avsikt att se över det liknande produkter inom läkemedelsförmånerna.

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: Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson-Forsman, hälso- och sjukvårdsdirektör Mats Bojestig, docent Lars-Åke Levin, vice förbundsordförande David Magnusson, chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson samt docent Ellen Vinge. Föredragande har varit jurist Malin Blixt. I handläggningen har även hälsoekonom Ingrid Tredal och medicinsk utredare Åsa Tormod deltagit.

Stefan Lundgren

Malin Blixt