

Datum
2018-05-07Vår beteckning
652/2018**SÖKANDE**AtrimusRX AB
Djupdalsvägen 12
192 51 Sollentuna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

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

| Namn | Antal/Förp. | AIP (SEK) | AUP (SEK) exkl. moms |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------|-------------------------|
| <i>NewGel+ förband</i> , 1 mm tjockt silikonförband 12,7 x 15,2 cm | 1 ST | 908 | 972,41 |
| <i>NewGel+ stor filt</i> , 1 mm tjockt silikonförband 25,4 x 61 cm | 1 ST | 1 296 | 1 368,17 |
| <i>NewGel+ strips</i> , 1 mm tjockt silikonförband 2,5 x 15,2 | 4 ST | 908 | 972,41 |
| <i>NewGel+ kejsarsnitt</i> , 1 mm tjockt silikonförband 20,3 x 5,1 cm | 2 ST | 7 660 | 7 859,45 |

ANSÖKAN

AtrimusRX AB (företaget) ansöker om att *NewGel+* ska omfattas av läkemedelsförmånerna som förbrukningsartikel och att pris ska fastställas i enlighet med tabell ovan.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget uppger att *NewGel+* är en produkt som innehåller 100% silikon och som är avsedd för att minska, bleka och släta ut ärr, inklusive keloider och hypertrofiska ärr, efter trauma, brännskada, laserbehandling eller operation. Företaget ansöker om att *NewGel+* ska ingå i läkemedelsförmånerna som förbrukningsartikel för egenkontroll av medicinering.

Företaget anser att det mest relevanta jämförelsealternativet till *NewGel+* är *Mepiform* (vnr 282186) med ett pris om 293 kronor förpackning, som är ett pris om 58,60 kronor per styck (AUP exkl. moms).

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen)

7 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

18 § Läkemedelsförmånerna skall, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta

1. varor på vilka 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) är tillämplig och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor,
2. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad behöver vid stomi och som förskrivs av läkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning, och
3. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering och som förskrivs av läkare, tandläkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning.

Förarbeten och allmänna råd

Förarbetena till förmånslagen ger ingen ytterligare definition av vad som kan anses vara en förbrukningsartikel enligt 18 § 2 förmånslagen utöver att det ska vara fråga om förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad behöver vid stomi och som förskrivs av läkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning. 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. (Prop. 1996/97:27 s. 111.)

I TLV:s allmänna råd (2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar anges bl.a. följande. För att en produkt ska omfattas av förmånssystemet som en förbrukningsartikel för egenkontroll av medicinering bör det framgå av exempelvis

bruksanvisning eller annan produktinformation som produktfaktablad et cetera att detta är produktens huvudsakliga användningsområde.

TLV:s bedömning

En förutsättning för att TLV ska kunna fatta beslut om att en produkt ska ingå i läkemedelsförmånerna samt fastställa pris är att den är att anse som en förbrukningsartikel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Den fråga som först ska prövas i ärendet är därför om *NewGel+* kan utgöra en förbrukningsartikel som avses i förmånslagens 18 § 3, förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för egenkontroll av medicinering och som förskrivs av läkare, tandläkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning.

Av utredningen framgår att *NewGel+* är avsedd för att minska, bleka och släta ut ärr, inklusive keloider och hypertrofiska ärr efter trauma, brännskada, laserbehandling eller operation. TLV konstaterar att produkten inte är avsedd för egenkontroll av medicinering.

Företaget har inte gjort gällande att *NewGel+* är en förbrukningsartikel som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller som en förmånsberättigad behöver vid stomi. Mot bakgrund av vad som framkommit om produktens avsedda användning finns det inte heller skäl att anta att *NewGel+* används vid stomi eller tillförsel av läkemedel.

Mot bakgrund av ovanstående bedömer TLV att *NewGel+* inte är en sådan vara som avses i 18 § 2 och 3 i förmånslagen. *NewGel+* kan således inte ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför avslås.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit medicinska utredaren Ina Anveden Berglind.

Malin Blixt

Ina Anveden Berglind

HUR MAN ÖVERKLAGAR

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