

Datum
2010-07-13Vår beteckning
757/2010**SÖKANDE**ASTRA TECH AB
Box 14
431 21 Mölndal**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för M 8730 Medena från Astra Tech AB och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset ska gälla från och med den 27 juli 2010.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms f.n. (SEK)
M 8730 Medena, Ileostomikateter, engångs	25 ST	258186	222,75	262,81	328,50

TLV avslår däremot ansökan om prishöjningen inom läkemedelsförmånerna för M 8724 Medena, urostomikateter.

ANSÖKAN

Astra Tech AB (företaget) har ansökt om prishöjning för nedanstående förbrukningsartiklar.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.
M 8724 Medena, Urostomikateter, engångs	25 ST	250894
M 8730 Medena, Ileostomikateter, engångs	25 ST	258186

Företaget ansöker om prishöjning för M 8724 och M 8730 med cirka 20 procent. Företaget motiverar sin ansökan med att de fått ökade tillverkningskostnader, som grundar sig på ökade råvarupriser på pvc plast, distributionskostnader, elkostnader samt lönekostnader.

UTREDNING I ÄRENDET

Vid kontinent ileostomi opereras tjocktarmen och ändtarmen bort. Därefter görs en reservoar av tunntarmens nedre del i bukhålan innanför bukväggen. Mynningen på reservoaren förs ut genom bukväggen vanligen på bukens högra sida. Reservoaren töms med hjälp av en kateter flera gånger om dagen. Vid kontinent urostomi opereras urinblåsan bort. Därefter tar man en bit av tunn- eller tjocktarmen och gör en reservoar för urin som fästs på insidan av bukväggen. Reservoaren töms flera gånger om dagen med hjälp av en kateter. Katetrarna för ileostomi har normalt större ytterdiameter än katetrar för urostomi eftersom katetrarna för ileostomi är avsedda för tömning av tunntarmens innehåll.

Företaget hävdar i sin ansökan att det inte finns jämförbara artiklar från andra tillverkare för de patienterna som har behov av uro- och ileostomi katetrar. Enligt företaget uttrycks skillnaden av kateterögon och charrière storlek.

Av utredningen framgår att kateterögon är utformningen av hålen på katetrar och charrière (CH-) storlek är kateternas ytterdiameter. En CH motsvarar ca 0.33 mm vilket innebär att 16-diameters kateter har en ytterdiameter på 5,28 mm. Kateterögon och charrière storlek är inget som är unikt just för företagets katetrar utan gäller även för andra katetrar.

M 8724 används för kontinent urostomi. Närmast jämförbara artiklar för M 8724 är Conveen och Lofric katetrar som också används för kontinent urostomi. De har en ytterdiameter på 6,6 mm (20 CH) jämfört med Medena 8724 som har en ytterdiameter på 8 mm (24 CH).

M 8730 för kontinent ileostomi har en ytterdiameter på 10 mm (30 CH). Det finns inga andra katetrar för ileostomi med motsvarande storlek från andra tillverkare på den svenska marknaden.

TLV har i ärendet varit i kontakt med Eva Kindvall Vinkvist, redaktör för ILCO-bladet, Riksförbundet för stomi- och reservoaropererade. Hon har uppgett att en person med

kontinent urostomi som använder M 8724 istället kan använda en mindre kateter och lämpliga är då Conveen eller Lofrics tappningskatetrar. Dessa katetrar har en ytterdiameter på 6,6 mm.

M 8730 katetern för ileostomi har en ytterdiameter på 10 mm (30 CH). Enligt Eva Kindvall Vinkvist kan en person med kontinent ileostomi inte använda mindre storlek då innehållet från tunntarmen är trögflytande och innehåller matbitar som riskerar att fastna i katetern och inte kommer ut. Det finns inga andra kateter för ileostomi på den svenska marknaden. De största katetrarna på marknaden är på 6,6 mm (20 CH) och är avsedda för urostomi.

Företaget har inte begärt överläggning med TLV.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Företaget har uppgett att de fått ökade tillverkningskostnader och därför ansökt om prishöjningar för sina två produkter M 8724 och M8730.

M 8724 katetern har en storlek på 24 CH och används för kontinent urostomi. Det finns andra jämförbara urostomi katetrar på den svenska marknaden, Conveen och Lofric, med en storlek på 20 CH. Enligt utredningen kan dessa katetrar användas av patienter med urostomi.

M 8730 katetern för kontinent ileostomi har en storlek på 30 CH. Det finns inga andra katetrar för ileostomi på den svenska marknaden. De största katetrarna på marknaden är 20 CH och är avsedd för urostomi. Denna storlek är för liten för att tömma tunntarmens innehåll.

TLV gör följande bedömning.

En begäran om prishöjning för en förbrukningsartikel som redan ingår i läkemedelsförmånerna måste bedömas mot bakgrunden av att det redan tillhandahålls till ett givet pris. Den kostnad förbrukningsartikeln medför svarar mot en viss medicinsk och samhällsekonomisk nytta. En prishöjning av en redan subventionerad produkt kommer då att leda till en högre kostnad för samma nytta.

Utformningen av lagstiftningen och uttalanden i förarbetena (t.ex. prop. 2001/02 sid. 30) måste uppfattas så att den möjlighet till prishöjning som ges i 13 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. bör tillämpas restriktivt. TLV godtar i regel prishöjningar enbart i fall där det framstår som uppenbart att priset måste höjas, såsom när en angelägen produkt annars riskerar att försvinna som terapival.

TLV kan konstatera att för patienter med kontinent ileostomi finns inga likvärdiga behandlingsalternativ tillgängliga på den svenska marknaden. Det finns således en risk att för patienter med kontinent ileostomi står utan alternativa behandlingar ifall M 8730 försvinner från marknaden. M 8730 uppfyller således kriterierna för prishöjningen. Ansökan ska därför bifallas, såvitt avser M 8730.

För de patienter som använder M 8724 för kontinent urostomi finns det andra urostomi katetrar på den svenska marknaden. Även om det finns en risk att M 8724 försvinner från marknaden så finns det inte risk att patienterna kommer att stå utan alternativa behandlingar. Företagets ansökan om prishöjning för den produkten ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 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 Ställföreträdande generaldirektören Anna-Märta Stenberg. Föredragande har varit medicinsk utredare Rasha Tamim. I handläggningen har även deltagit juristen Marianne Aufrecht-Gustafsson.

Anna-Märta Stenberg

Rasha Tamim