

**SÖKANDE**COLOPLAST AB  
BOX 10171  
434 22 Kungsbacka**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

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

## ANSÖKAN

COLOPLAST AB (företaget) har ansökt om att nedanstående produkter ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
EasiCath, Tappningskateter, CH 14, 40 cm	30 ST	732000	330,00
EasiCath, Tappningskateter, CH 16, 40 cm	30 ST	732001	330,00
EasiCath, Tappningskateter, CH 18, 40 cm	30 ST	732002	330,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Tappningskatetrar används vid intermitterent kateterisering, som innebär att patienten tömmer blåsan genom att föra in en tunn slang genom urinröret och in i urinblåsan. Intermitterent kateterisering kan minska risken för njurskada och även för urinvägsinfektioner i en blåsa som inte töms ordentligt. Människor som använder tappningskateter för att tömma blåsan gör det vanligen fyra till sex gånger om dagen.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs för stomi och förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Det är företaget som i enlighet med vad som direkt framgår av 8 § förmånslagen ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning. I praktiken innebär detta att det företag som ansöker om att en förbrukningsartikel ska komma med i läkemedelsförmånerna måste visa att produkten är en förbrukningsartikel och att den är kostnadseffektiv till det pris som företaget begär.

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

*EasiCath* är en tappningskateter. Det TLV först har att ta ställning till är om *EasiCath* är en sådan förbrukningsartikel som avses i 18 § förmånslagen.

Av bruksanvisningen till *EasiCath* framgår att den är avsedd för tappning av urinblåsa via urinröret. TLV finner därför att det är klarlagt att *EasiCath* inte är en sådan produkt som är avsedd att användas vid stomi. *EasiCath* är heller inte nödvändig för att tillföra kroppen läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Mot denna bakgrund anser TLV att *EasiCath* inte kan betraktas som en förbrukningsartikel i lagens mening och kan inte heller på någon annan grund omfattas av läkemedelsförmånerna. TLV finner således att *EasiCath* inte uppfyller villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna och ansökan ska därför avslås.

Utgången i detta ärende utgör grund för en genomgång av produktområdet tappningskatetrar inom förmånssystemet.

## 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 Öijen, 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

3862/2010