

SÖKANDE

ConvaTec Sweden AB
Box 15200
167 15 Bromma

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

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

537/2011

ANSÖKAN

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

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Foley kateter, Tvåvägs, 100 % silikon, CH 12, 5-10 ml ballong, färgkod vit	10 ST	732060	430,00
Foley kateter, Tvåvägs, 100 % silikon, CH 14, 5-10 ml ballong, färgkod grön	10 ST	732061	430,00
Foley kateter, Tvåvägs, 100 % silikon, CH 16, 5-10 ml ballong, färgkod orange	10 ST	732062	430,00
Foley kateter, Tvåvägs, 100 % silikon, CH 18, 5-10 ml ballong, färgkod röd	10 ST	732063	430,00
Foley kateter, Tvåvägs, 100 % silikon, CH 20, 5-10 ml ballong, färgkod gul	10 ST	732064	430,00
Foley kateter, Tvåvägs, 100 % silikon, CH 16, 30 ml ballong, 40 cm	10 ST	732065	430,00
Foley kateter, Tvåvägs, 100 % silikon, CH 18, 30 ml ballong, 40 cm	10 ST	732066	430,00
Foley kateter, Tvåvägs, 100 % silikon, CH 20, 30 ml ballong, 40 cm	10 ST	732067	430,00
Foley kateter, Tvåvägs, 100 % silikon, CH 22, 30 ml ballong, 40 cm	10 ST	732068	430,00
Foley kateter, Tvåvägs, 100 % silikon, CH 24, 30 ml ballong, 40 cm	10 ST	732069	430,00

UTREDNING I ÄRENDET

En kvarliggande kateter är en kateter som får sitta kvar i urinröret. En ballong kuffas upp vilket gör att katetern inte glider ur urinblåsan. Indikationen för kvarliggande kateter kan vara urinretention, i samband med operativa ingrepp, avlastning vid högt kreatinin eller hög feber samt kontroll av urinmängd i vissa fall. Indikationen för kateterbehandling ska omprövas kontinuerligt så att behandlingstiden blir så kort som möjligt.

Foley kateter är en kateter tillverkad av 100 procent silikon och som är avsedd för långtidsbruk, upp till tre månader.

TLV har haft överläggning med företaget.

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

Foley kateter är en kvarliggande kateter, en kateter som får sitta kvar i urinröret. Det TLV först har att ta ställning till är om *Foley kateter* är en sådan förbrukningsartikel som avses i 18 § förmånslagen.

Av bruksanvisningen till *Foley kateter* framgår att den är avsedd för att användas i urinblåsan. TLV finner därför att det är klarlagt att *Foley kateter* inte är en sådan produkt som är avsedd att användas vid stomi. *Foley kateter* är heller inte nödvändig för att tillföra kroppen läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Mot denna bakgrund anser TLV att *Foley kateter* inte kan betraktas som en förbrukningsartikel i lagens mening och kan inte heller på någon annan grund omfattas av läkemedelsförmånerna. Endast om det hade framgått av bruksanvisningen till *Foley kateter* att produkten är avsedd för att användas till stomi hade TLV kunnat pröva om produkten är kostnadseffektiv till begärt pris. Med nuvarande bruksanvisning finner TLV emellertid att *Foley kateter* inte uppfyller villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna 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. Länsråd Sofia Wallström (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman, f.d förbundsordförande Christina Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektör Pia Öijen, professor Per Carlsson, docent Ellen Vinge och chefen för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Malin Blixt och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Sofia Wallström

Inger Hemmingsson