

Datum
2011-05-02**Vår beteckning**
239/2011**SÖKANDE**Covidien Sverige AB
Box 54
171 74 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUTTandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att *Argyle silikonkateter* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

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

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Argyle, Blå helsilikonkateter, tvåvägs, cuff 5-10 ml, 18 CH, 42 cm	10 ST	732149	590,00
Argyle, Blå helsilikonkateter, tvåvägs, cuff 5-10 ml, 16 CH, 42 cm	10 ST	732080	590,00
Argyle, Blå helsilikonkateter, tvåvägs, cuff 5-10 ml, 20 CH, 42 cm	10 ST	732150	590,00

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.

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

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

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

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

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos 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), medicinske rådgivare Stefan Back, f.d. förbundsordförande Christina Bergendahl, docent Lars-Åke Levin, docent Ellen Vinge och chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Malin Blixt deltagit.

Stefan Lundgren

Inger Hemmingsson