

Datum
2013-04-24Vår beteckning
577/2013**SÖKANDE**APOTEK PRODUKTION OCH
LABORATORIER AB (APL)
Box 5071
141 05 Kungens Kurva**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUTTandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) avslår ansökan om att *Kateterslem APL* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

APOTEK PRODUKTION OCH LABORATORIER AB (företaget), har ansökt om att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Kateterslem APL, För ren intermittert kateterisering, 25x10 ML	25 ST	733640	235,00

UTREDNING I ÄRENDET

Ren intermittert kateterisering (RIK) är en ren behandlingsmetod som innebär att urinblåsan töms regelbundet och fullständigt med en tunn tappningskateter. Vanligt är att tömning med kateter sker fyra till fem gånger per dygn men tömningsfrekvensen ordinerar individuellt. Orsaker till ofullständig blåstömning kan till exempel vara förstörd prostatakörtel, förträngning av urinröret, skador eller sjukdomar i ryggmärgen. Tappningskatetrar finns i olika utformningar och med olika egenskaper. Vissa katetrar har en hydrofil yta. Dessa sköljs med kranvatten innan tappning, vilket ger en glatt yta och därmed minskad friktion vid tappningen. För katetrar utan hydrofil yta används istället glidmedel för att minska friktionen.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Kateterslem APL*. Produkten är ett sterilt glidslem, avsedd för användning vid RIK då katetrar utan ytbehandling används. När katetern doppats i glidslemmet erhålls en glattare kateteryta, vilket minskar friktionen när katetern förs in i urinröret.

Kateterslem APL riktas till patienter med neurogen blåsrubbning. Detta tillstånd kan uppstå som följd av neurologiska skador och sjukdomar som ryggmärgsbråck, MS eller stroke. Neurogen blåsrubbning innebär en överaktiv och/eller dysfunktionell urinblåsa. Detta innebär i många fall att patienten lider av inkontinens och behöver utföra RIK regelbundet. Patienter som använder katetrar utan hydrofil yta har behov av ett glidslem för minskad friktion.

Företaget menar att tappningskatetrar som används vid RIK även kan användas för installation av läkemedel till urinblåsan. Som stöd för detta presenterar företaget en produktresumé för Oxibutynin APL. Läkemedlet förbättrar urinblåsans funktion och används vid inkontinens på grund av neurogen blåsrubbning. Oxibutynin är en intravesikal lösning och administreras till urinblåsan genom instillation med kateter. I produktresumén beskrivs följande under ”dosering och administreringssätt”;

”Efter tömning av urinblåsan genom ren intermittert kateterisering (RIK), sprutas oxibutyninlösningen in i blåsan medan katetern ännu sitter på plats. Luft sprutas därefter in

för att få in hela vätskemängden. Därefter avlägsnas katetern. Tömning av urinblåsan bör ske var 4:e tim, vilket sker genom RIK.”

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 avsedda att 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

Det TLV först har att ta ställning till är om *Kateterslem APL* är en sådan förbrukningsartikel som avses i 18 § förmånslagen. TLV finner av utredningen i ärendet att det är klarlagt att *Kateterslem APL* inte är en sådan produkt som är avsedd att användas vid stomi eller för egenkontroll av medicinering. För att *Kateterslem APL* ska kunna ingå i läkemedelsförmånen krävs således att produkten är nödvändig för att tillföra kroppen läkemedel, vilket även innefattar instillation av läkemedel till urinblåsan.

Det framgår tydligt av både bruksanvisning och produktmonografi att *Kateterslem APL* är avsett att användas av inkontinenta patienter som utför RIK. Syftet är således tappning av urin, ett användningsområde som inte ingår i någon av de kategorier inom vilka subventionerade förbrukningsartiklar kan ingå. Företaget har till ansökan fogat en produktresumé för ett läkemedel som används av patienter med neurogen blåsrubbning. I denna produktresumé anges att samma kateter som använts för RIK, kan användas för installation av läkemedlet efter det att urinblåsan tömts.

TLV bedömer att avsett användningsområde för *Kateterslem APL* är tappning av urin från urinblåsan. Det framgår inte av vare sig bruksanvisning eller annan produktinformation att ansökt produkt är avsedd att användas vid instillation av läkemedel. Anvisningar som gäller andra produkter förändrar inte avsett användningsområde för *Kateterslem APL*. Det är möjligt att *Kateterslem APL* används med andra syften än enbart tappning av urin. Detta måste dock vara klart dokumenterat, exempelvis i en bruksanvisning.

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 läkemedelsförmånerna hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), förbundsordförande Elisabeth Wallenius, professor Per Carlsson, docent Susanna Wallerstedt, läkemedelschef Karin Landenius och läkemedelschef Maria Landgren.

Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Katarina Berglund deltagit.

Stefan Lundgren

Mia Levén