

SÖKANDE

ASTRA TECH AB
Box 14
431 21 Mölndal

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 7 juni 2011 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Lofric Insti-Cath Nelaton, Urinkaterer, CH 08, blå, 20 cm, instillation av läkemedel	30 ST	732103	573,90	652,09	815,00
Lofric Insti-Cath Nelaton, Urinkaterer, CH 10, svart, 20 cm, instillation av läkemedel	30 ST	732104	573,90	652,09	815,00
Lofric Insti-Cath Nelaton, Urinkaterer, CH 12, vit, 20 cm, instillation av läkemedel	30 ST	732105	573,90	652,09	815,00
Lofric Insti-Cath Nelaton, Urinkaterer, CH 14, mörkgrön, 20 cm, instillation av läkemedel	30 ST	732106	573,90	652,09	815,00
Lofric Insti-Cath Nelaton, Urinkaterer, CH 08, blå, 40 cm, instillation av läkemedel	30 ST	732111	588,90	668,68	836,00
Lofric Insti-Cath Nelaton, Urinkaterer, CH 10, svart, 40 cm, instillation av läkemedel	30 ST	732110	588,90	668,68	836,00
Lofric Insti-Cath Nelaton, Urinkaterer, CH 12, vit, 40 cm, instillation av läkemedel	30 ST	732109	588,90	668,68	836,00
Lofric Insti-Cath Nelaton, Urinkaterer, CH 14, mörkgrön, 40 cm, instillation av läkemedel	30 ST	732108	588,90	668,68	836,00

ANSÖKAN

ASTRA TECH AB har ansökt om, att på omstående sida angivna förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Med hjälp av en kateter kan man föra in läkemedel i urinblåsan, så kallad instillation, för att till exempel behandla blåscancer eller överaktiv blåsa. En tappningskateter förs in i urinblåsan, därefter sprutas man in läkemedlet och sedan drar man ut katetern. Katetrar som är avsedda för läkemedelsbehandling i urinblåsan är anpassade för detta genom en säkerhetskoppling som bidrar till ett slutet system mellan spruta och kateter så risken för läckage minskar.

Företaget har inkommit med ansökan om pris och subvention för *LoFric Insti-Cath PVC-fri*, 20 respektive 40 centimeter. *LoFric Insti-Cath PVC-fri* är en hydrofil lågfriktionskateter. Rent vatten aktiverar den hydrofila ytan på katetern. Ytans egenskap medför minskad friktion och minskad risk för skador vid införandet av katetern i urinröret. Katetern är PVC-fri och enligt företaget ett bättre miljöval än den produkt företaget uppgett som jämförelsealternativ; *LoFric Insti-Cath* längderna 20 (vnr 279075) respektive 40 centimeter (vnr 250332).

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § 3 p. lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

När det gäller läkemedel ska enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

510/2011

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § förmånslagen är inte direkt tillämpliga på förbrukningsartiklar. Mot bakgrund av det allmänna syftet med nuvarande reglering av läkemedelsförmånerna och samhällets intresse av en statlig priskontroll även för förbrukningsartiklar måste utgångspunkten för TLV:s bedömning även här vara vilken nytta en produkt tillför jämfört med andra liknande produkter. Denna nytta ska ställas i relation till påverkan på kostnaderna.

Tidigare har TLV inte ställt samma krav på ansökningar för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Vid en genomgång av sortimentet av pennkanyler inom läkemedelsförmånerna under 2010 skärpte TLV kraven för när en förbrukningsartikel ska få ingå i förmånssystemet. I princip uppställs samma krav för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Detta innebär att behandlingskostnaden för en förbrukningsartikel jämförs med kostnaden för behandlingen med det mest kostnadseffektiva alternativet.

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 kostnadseffektiv till det pris som företaget begär.

När ett företag ansöker om subvention för en förbrukningsartikel jämför TLV priset på den med en förbrukningsartikel som redan finns inom läkemedelsförmånerna och har likvärdig funktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera likvärdiga produkter är *det mest relevanta jämförelsealternativet* den produkt som har lägst pris.

TLV gör följande bedömning.

TLV anser att produkter med varugrupperingskod Y83OA00, urinkateter för införande av läkemedel i urinblåsan, är relevant jämförelsealternativ. Det mest relevanta jämförelsealternativet är den kateter som företaget uppger som jämförelsealternativ, vilken också har lägst pris; *LoFric Insti-Cath*

Företaget ansöker om ett lägre pris för *LoFric Insti-Cath PVC-fri* än vad jämförelsealternativet har. TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att *LoFric Insti-Cath PVC-fri* därmed är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholms län. 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 avdelningschef Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingson. I handläggningen har även hälsoekonom Ingrid Tredal och jurist Malin Blixt deltagit.

Niklas Hedberg

Inger Hemmingson