

Datum  
2013-02-21Vår beteckning  
4195/2012**SÖKANDE**ConvaTec Sweden AB  
Box 15200  
167 15 Bromma**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 7 mars 2013 till i tabellen angivna priser.

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>	<b>AUP inkl. moms, f.n. (SEK)</b>
Unomedical silikonkateter, Kontinent urostomi kateter engångs, 100 % silikon, CH 16 5- 10 ml ballong	10 ST	732065	430,00	492,44	615,50
Unomedical silikonkateter, Kontinent urostomi kateter engångs, 100 % silikon, CH 18 5- 10 ml ballong	10 ST	732066	430,00	492,44	615,50
Unomedical silikonkateter, Kontinent urostomi kateter engångs, 100 % silikon, CH 20 5- 10 ml ballong	10 ST	732067	430,00	492,44	615,50

## ANSÖKAN

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

## UTREDNING I ÄRENDET

Vid en stomi utförs en konstgjord öppning i buken för tömning av antingen avföring eller urin. En urostomi innebär att man dirigerar om urinen genom att urinledaren sys in i en avstängd del av tarmen och sedan leds vidare ut till en öppning på bukväggen. För att samla upp urin sätts en stomipåse till mynningen för spontan tömning. I vissa fall kan en backventil konstrueras för att förhindra spontant urinläckage. Patienten kan i dessa fall själv kontrollera tömningen genom att föra in en kateter genom öppningen och tömma reservoaren. Detta kallas för kontinent urostomi.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Unomedical silikonkateter* som är tillverkad av 100 procent silikon. Katetern är avsedd att användas för tömning av kontinent stomi eller att användas som kvarliggande urinkateter. Kateterna har två kanaler, en stor kanal för urinen och en mindre kanal för att fylla den ballong som omger nedre delen av katetern i syfte att hålla en kvarliggande kateter på plats. Ansökan avser användningsområdet kontinent urostomi.

Till ansökan har fogats ett expertutlåtande av docent Wiking Månsson, MD, PhD, Skånes Universitets Sjukhus. Enligt honom opereras ca 15-20 procent av totala antalet urostomier som en kontinent stomi. Docent Månsson opererar enligt Lundianametoden men det finns även andra kirurgiska metoder för att skapa kontinenta stomier tex Indiana metoden och Mitrofanoff metoden.

Idag finns det en kateter inom förmånssystemet som är avsedd att användas till kontinent urostomi: *M 8724 Medena Ch24* (vnr 250894). Övriga katetrar inom förmånen är avsedda att användas för RIK (ren intermitterent katetrisering) och inte för tappning av kontinent urostomi. Enligt docent Månsson är *M 8724 Medena Ch24* (vnr 250894) för grov för att användas på kontinenta urostomier som opererats enligt nämnda metoder. För tömning av kontinenta urostomier rekommenderar docent Månsson katetrar tillverkade av 100 procent silikon. Han säger att det idag finns ca 150-200 patienter som lever med en kontinent stomi enligt Lundianametoden. Varje år opereras ca 15-20 patienter i Sverige. Oberoende av vilken kirurgisk metod som används kvarstår behovet av en mindre CH-storlek än den idag befintliga CH-storlek som finns inom förmånen; *M 8724 Medena* (vnr 250894) Ch 24.

Docent Månsson uppger följande fördelar med en silikonkateter:

- Mjuk avrundad spets vilket minimerar risken för perforation av reservoaren
- Mjukt material som möjliggör enkelt införande av katetern in i reservoaren
- Det mjuka materialet gör att katetern böjer sig ner mot botten av reservoaren och därmed töms blåsan mer optimalt och risken för residualurin minskar.
- Genomskinlig kateter så att patienterna enkelt kan observera urinflödet
- Bred innerdiameter vilket möjliggör ett bra urinflöde

### SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs vid stomi, för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Medicintekniska produkter för andra användningsområden omfattas således inte av begreppet förbrukningsartikel.

När det gäller läkemedel ska enligt 15 § 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.

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § förmånslagen är inte direkt tillämpliga på förbrukningsartiklar. Emellertid har Förvaltningsrätten i Stockholm fastställt i dom den 21 december 2011 (mål nr 15265-11) att 15 § förmånslagen ska tillämpas analogt på förbrukningsartiklar.

Det är företaget som i enlighet med vad som 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.

Enligt TLV,s allmänna råd (TLVAR 2011.1) bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara en produkt som har samma basfunktion som den produkt som ansökan avser. Finns det flera produkter som har samma basfunktion bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara den mest kostnadseffektiva produkten. Finns det ingen produkt i förmånssystemet med samma basfunktion bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara antingen en produkt som inte finns i förmånssystemet eller den produkt eller behandling som den avsedda patientkategorin använder idag. Saknas behandling bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara ingen behandling.

TLV gör följande bedömning

TLV kan konstatera att det inom läkemedelsförmånerna inte finns något relevant jämförelsealternativ till *Unomedical silikonkateter*.

Det finns idag endast en kateter inom förmånssystemet som är avsedd att användas för kontinent stomi. Den katetern kan dock inte användas av patienter som är opererade enligt Lundianametoden eller enligt likvärdiga metoder. På grund av detta kan *M 8724 Medena Ch24* inte anses vara relevant jämförelsealternativ till *Unomedical silikonkateter* eftersom katetrarna riktar sig till olika patientkategorier. Övriga tappningskatetrar inom förmånen saknar indikationen tappning av kontinent urostomi, dessa katetrar är avsedda att användas för RIK (ren intermittent katetrering).

Det har av ansökan framkommit att de produkter patienterna använder idag är en silikon kateter från Meteko AB som heter *Brilliant Aquaflate*. Katetern ingår inte i förmånssystemet. Enligt bruksanvisningen är den inte godkänd för kontinent stomi (off-label use). Meteko AB uppger att priset på *Brilliant Aquaflate* är 50 kronor styck exkl.moms. I avsaknad av relevant jämförelsealternativ inom förmånssystemet har TLV valt att, i enlighet med TLVAR 2011:1, jämföra med den behandlingsmetod som aktuell patientkategori använder sig av idag; *Brilliant Aquaflate*.

*Brilliant Aquaflate* är inte avsedd att användas vid kontinent stomi och kan därför inte heller ingå i förmånen som en stomiprodukt. Trots detta har TLV ändå valt att använda *Brilliant Aquaflate* som relevant jämförelsealternativ i detta fall. Principen att undantagsvis låta jämförelsen ske med en produkt, som visserligen inte är avsedd för användningsområdet, men som trots detta har en konsekvent användning i klinisk praxis, har i vissa fall tillämpats inom läkemedelsområdet (se beslut dnr 3261/2011). Genom en analog tillämpning av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner i förening med de principer som utvecklats på det området anser TLV att det mest relevanta jämförelsealternativet är *Brilliant Aquaflate*.

TLV gör vanligen prisjämförelser på apotekens försäljningspris per styck exklusive mervärdesskatt (AUP/styck exkl. moms). *Brilliant Aquaflate* ingår inte i förmånssystemet och har således inget AUP varför prisjämförelsen istället görs utifrån apotekens inköpspris (AIP). Ansökt pris för *Unomedical silikonkateter* är 43 kronor styck AIP exkl.moms. Jämförelsealternativet kostar 50 kronor styck exkl.moms.

Företaget begär ett lägre pris för *Unomedical silikonkateter* än jämförelsealternativet. TLV bedömer på befintligt underlag att *Unomedical silikonkateter* 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 Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 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), hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman, förbundsordförande Elisabeth Wallenius, läkemedelschef Maria Landgren, professor Per Carlsson, docent Susanna Wallerstedt och läkemedelschef Karin Landenius. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Lena Telerud och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Stefan Lundgren

Inger Hemmingsson