

Datum
2013-04-09Vår beteckning
0018/2013**SÖKANDE**Wellspect HealthCare
Box 14
431 21 Mölndal**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 23 april 2013 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Ileostomi kateter böjd, Böjd ileostomikateter 68732	15 ST	733500	149,25	181,37	226,50

ANSÖKAN

Wellspect HealthCare har ansökt om, att på omstående sida angiven förbrukningsartikel 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. Dessa ingrepp kan vara tillfälliga eller permanenta beroende på orsaken till ingreppet. Beroende på var ingreppet utförs på tarmen kan stomin vara en ileostomi eller en colostomi. Vid en ileostomi tas tjocktarmen bort och tunntarmsmynningen tas därefter fram genom buken. Vid en colostomi tas istället tjocktarmsmynningen fram genom buken. 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 avföringen eller urin sätts en stomipåse till mynningen och häftanordningen på denna kan se olika ut. En kontinent ileostomi kan vara ett alternativ till en konventionell ileostomi. Vid en kontinent ileostomin konstrueras en reservoar av tunntarm. Reservoaren töms med hjälp av en speciell reservoarkateter cirka fyra gånger per dygn.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Ileostomikateter böjd*. Katetern är avsedd för patienter med kontinent ileostomi. Katetern är böjd till skillnad från den Ileostomi kateter som finns inom förmånen idag som är rak. Det är den raka katetern som företaget uppger som jämförelsealternativ; *Medena ileostomikateter rak* (vnr 258186).

Den böjda stomikatetern har tidigare funnits inom förmånssystemet men företaget valde att begära utträde för produkten på grund av de låga försäljningsvolymerna. Enligt företaget har Riksförbundet för Stomi- och reservoarerade (ILCO) samt Sahlgrenska Sjukhusets stomisjuksköterskor uppmanat företaget att ansöka om pris och subvention för *Ileostomikateter böjd*. Behovet av en böjd kateter uppstår framförallt när stomin inte fungerar som den ska och en uppsamlingspåse behöver kopplas till stomin på grund av stora flöden. Patienterna använder då en böjd kateter som är lättare att fixera vid kroppen för att sedan koppla en uppsamlingspåse till katetern. Om en rak kateter används i detta syfte leder det, enligt ILCO, till att patienten måste hålla fast katetern med handen eftersom den är svår att fixera och katetern nästan strävar efter att åka ut ur stomin och ramla ner på golvet. En böjd kateter ligger mer naturligt i stomin och har inte lika lätt att åka ut ur stomin.

TLV:s expert inom stomiområdet kan bekräfta ovanstående. Hon nämner att som alternativ till böjd kateter kan patienterna ibland manuellt böja en rak kateter, detta leder dock oftast till ”knickning” av katetern. Vissa sjukhus vänder sig till sin ortopedtekniska avdelning för att tillverka en böjd kateter. Patienterna använder även hemmagjorda konstruktioner.

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.

När ett företag ansöker om subvention för en förbrukningsartikel jämför TLV priset på den med en förbrukningsartikel som redan finns inom läkemedelsförmånerna och har samma basfunktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera produkter med samma basfunktion är *det mest relevanta jämförelsealternativet* den produkt som har lägst pris. Se Förvaltningsrätten i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497-10).

TLV gör följande bedömning

TLV kan konstatera att det inom varugrupperingskod Y90IA01 tappningskatetrar, ileostomi endast finns **en** produkt; *Ileostomikateter rak* (vnr 258186) 10,51 kronor styck (AUP exkl.moms). Katetern har försäljning och får anses vara det mest relevanta jämförelsealternativet eftersom den har samma basfunktion som *Ileostomikateter böjd*.

Det har av utredningen framkommit att den böjda ileostomikatetern har ytterligare en funktion utöver tappningsfunktionen, som den raka katetern saknar. En böjd kateter är förstahandsvalet när en stomi inte fungerar som den ska och det på grund av stora flöden finns behov av att koppla en uppsamlingspåse till katetern. En böjd kateter ligger naturligt kvar i en stomi och är lätt att fixera, till skillnad mot en rak kateter som måste hållas på plats manuellt och är mycket svår att fixera.

Mot den bakgrunden anser TLV att ansökt pris för *Ileostomikateter böjd* 12,09 kronor styck (AUP exkl.moms) är rimlig trots att den har ett högre pris än jämförelsealternativet; M 8730 *Medena ileostomikateter rak* (vnr 258186) 10,51 kronor styck (AUP exkl.moms).

De alternativ patienterna använder sig av när de behöver koppla en uppsamlingspåse till katetern är; att hålla fast katetern med handen, att böja en rak kateter med risk för ”knickning” eller att låta en ortopedteknisk verkstad tillverka en böjd kateter.

Någon exakt kostnadseffektivitetsberäkning är inte utförd men med tanke på den kostnad som genereras av de olika alternativen patienterna använder kan ändå en merkostnad på 1,58 kronor styck (AUP exkl.moms) för *Ileostomikateter böjd*, anses som rimlig.

Arbetsgruppen bedömer på det befintliga underlaget att *Ileostomikateter böjd* 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 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 Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Katarina Berglund och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Niklas Hedberg

Inger Hemmingsson