

**SÖKANDE**

Wellspect HealthCare

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 01 juli 2013 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
LoFric kateter nelaton, Hydrofil tappningskateter, PVC fri, 40 cm CH 14 grön	120 ST	732260	1356,00	1518,45	1898,00
LoFric kateter nelaton, Hydrofil tappningskateter, PVC fri, 40 cm CH 18 röd	120 ST	732261	1356,00	1518,45	1898,00
LoFric kateter nelaton, Hydrofil tappningskateter, PVC fri, 40 cm CH 20 gul	120 ST	732262	1356,00	1518,45	1898,00
LoFric kateter nelaton, Hydrofil tappningskateter, PVC fri, 40 cm CH 16 orange	120 ST	732263	1356,00	1518,45	1898,00
LoFric kateter tiemann, Hydrofil tappningskateter, PVC fri, 40 cm CH 18 röd	120 ST	732264	1356,00	1518,45	1898,00
LoFric kateter tiemann, Hydrofil tappningskateter, PVC fri, 40 cm CH 20 gul	120 ST	732265	1356,00	1518,45	1898,00

## ANSÖKAN

Wellspect HealthCare har ansökt om, att på omstående sida angivna förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

## UTREDNING I ÄRENDET

Många sjukdomar och skador kan drabba urinvägarna och påverka förmågan att tömma urinblåsan. Blåstömningsproblem kan avhjälpas med ren intermittent kateterisering (RIK). RIK innebär att blåsan töms regelbundet med hjälp av en engångskateter som förs in genom urinröret och in i urinblåsan. Målet med RIK-behandling är att upprätthålla normal njurfunktion, minska risken för urinvägsinfektioner, förhindra urinläckage och täta trängningar, ökad självständighet och förbättrad livskvalitet. Personer som använder tappningskateter för att tömma blåsan gör det vanligen fyra till sex gånger om dagen.

Om ett barn av fysiska eller psykiska skäl har svårt att utföra RIK via urinröret kan en Mitrofanoffstomi vara ett alternativ. En Mitrofanoff är en kanal som skapas med hjälp av blindtarmsbihanget eller en bit av tunntarm. Kanalen gör det möjligt att utföra kateteriseringen via magen. I samband med operationen genomförs ibland även en blåsaugumentation (förstoring). Vid blåsaugumentation används tunntarmen som läggs som en mössa på den befintliga blåsan. Detta gör att blåsan får en större kapacitet, men har inte samma förmåga att dra ihop sig, kateterisering blir därför nödvändig. Den nya blåsan kopplas till kanalen och genom denna utförs kateteriseringen.

Företaget ansöker om pris och subvention för *LoFric kateter* en PVC-fri tappningskateter med nelatonspets respektive tiemannspets avsedd att användas vid RIK via urinröret och för kateterisering genom en Mitrofanoffstomi. Katetern är en hydrofil lågfriktionskateter. Rent vatten aktiverar den hydrofila ytan som finns på katetern. Enligt företaget medför ytans egenskap minskad friktion och minskad risk för skador vid införandet av katetern i urinröret. Ansökan avser användningsområdet kateterisering genom en Mitrofanoff med *LoFric*. Företaget har uppgett att produkterna bör jämföras med *LoFric kateter* vnr 243048 (ej PVC-fri).

Till ansökan har företaget fogat ett expertutlåtande från stomimottagningen på Akademiska sjukhuset i Uppsala. Enligt utlåtandet är den hydrofila ytan på katetern en nödvändighet för att inte skada stomin. Den hydrofila ytan bidrar till att katetern är lika hal vid införandet som när katetern ska dras ut. De katetrar som saknar en hydrofil yta är hård och vassa i toppen vilket medför en stor risk för skada på stomin om dessa används till en Mitrofanoffstomi.

## SKÅLEN 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 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 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 Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497-10). 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

Det har av ansökan framkommit att den produkt patienter med en Mitrofanoffstomi använder idag är *LoFric kateter* med hydrofil yta (ej PVC-fri). Katetern ingår i förmånssystemet men är enligt den dokumentation som finns att tillgå inte godkänd för kontinent stomi. TLV har av denna orsak beslutat om en kommande genomgång av produktområdet tappningskatetrar.

*LoFric kateter* med hydrofil yta (ej PVC-fri) saknar indikation att användas vid kontinent stomi. Trots detta, och i avsaknad av andra rimliga jämförelsealternativ, har TLV valt att använda *LoFric kateter* med hydrofil yta (ej PVC-fri) som relevant jämförelsealternativ i detta fall. Övriga tappningskatetrar inom förmånen riktar sig till andra patientkategorier. Principen att låta jämförelsen ske med en produkt, som visserligen saknar indikation 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 *LoFric kateter* med hydrofil yta (ej PVC-fri). *LoFric kateter* med hydrofil yta (ej PVC-fri) kostar 12,68 kronor styck (AUP exkl.moms).

Ansökt pris för *LoFric kateter* (PVC-fri) är 12,65 kronor per styck (AUP exkl. moms). *LoFric kateter* (PVC-fri) har ett lägre pris än den produkt som TLV bedömer vara det mest relevanta jämförelsealternativet. TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att *LoFric kateter* (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 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. Hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinsk rådgivare Stefan Back, förbundsordförande Elisabeth Wallenius, professor Per Carlsson, docent Susanna Wallerstedt och f.d. landstingsdirektör Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även hälsoekonom Ingrid Tredal och jurist Katarina Berglund deltagit.

Catarina Andersson Forsman

Mia Levén

0020/2013