

**Datum**  
2015-02-18**Vår beteckning**  
1952/2014**FÖRETAG**ConvaTec Sweden AB  
Box 15138  
167 15 Bromma**SAKEN**

Uppföljning av beslut inom läkemedelsförmånerna.

**BESLUT**Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) finner att ConvaTec Sweden AB har uppfyllt uppföljningsvillkoret för *Esteem Plus* (dnr 748/2012).TLV bedömer att det i dagsläget inte finns någon anledning att ompröva *Esteem Plus* subventionsstatus.

## UTREDNING I ÄRENDET

### Bakgrund till uppföljningen

I juni 2012 beviljades *Esteem Plus* subvention med villkoret att företaget senast den 1 mars 2014 ska redovisa hur stor den genomsnittliga månadsförbrukningen av *Esteem Plus*, tömbar konvex endelspåse, är i klinisk vardag. Analysen ska inkludera en jämförelse med det mest relevanta jämförelsealternativet.

Vid tidpunkten för subventionsbeslutet hade företaget inte med säkerhet kunnat visa att *Esteem Plus* var kostnadseffektiv jämfört med det mest relevanta jämförelsealternativet *Moderma Flex*. Företaget motiverade det 17 procent högre priset för *Esteem Plus* genom kliniska underlag och ett laborietest, vars resultat tyder på att *Esteem Plus* inte behöver bytas lika ofta som andra tömbara endelspåsar. Osäkerheten i redovisade data bedömdes dock vara för hög för att ligga till grund för ett beslut utan villkor.

För att *Esteem Plus* ska anses vara kostnadseffektiv till ansökt pris måste företaget visa att *Esteem Plus* har en lägre bytesfrekvens än *Moderma Flex*. TLV uppskattar att den genomsnittliga tiden mellan byte av stomibandage är ca 24 timmar för en tömbar endelspåse, vilket bör gälla även för det mest relevanta jämförelsealternativet *Moderma Flex*. *Esteem Plus* måste då ha en ytterligare användningstid på 17 procent, ca 5 timmar, för att vara kostnadseffektiv till beviljat pris.

### Företagets rapport

I dialog med TLV har företaget tillhandahållit två rapporter i form av statistik från Läkemedelsregistret, beträffande förskrivning av *Esteem Plus* och jämförelsealternativet *Moderma Flex*. Rapport ett redovisar det totala antalet patienter och antalet expedierade påsar av respektive varunummer under år 2013. Denna metod har dock vissa svagheter, vilket innebär en risk för missvisande resultat.

Företaget har därför kompletterat statistiken med en ytterligare rapport, där resultaten baseras på fyra frågeställningar av mer detaljerad karaktär. Till exempel redovisas hur många patienter som även använt andra märken av stomipåsar, utöver *Esteem Plus* alternativt *Moderma Flex*. Rapport två visar att förbrukningen av *Esteem Plus*, beroende på frågeställning, är mellan 28 och 36 procent lägre än förbrukningen av det mest relevanta jämförelsealternativet *Moderma Flex*.

1952/2014

## TLV:s utredning

Statistik från Läkemedelsregistret har tillhandahållits i syfte att visa förskrivning, och därmed förbrukning, av både *Esteem Plus* och jämförelsealternativet *Moderma Flex*. Företaget har löpande rådgjort med TLV gällande uppföljningsvillkoret och vilken metod som mest tillförlitligt redovisar förbrukningen av stomibandage inom förmånssystemet.

Metoden att enbart redovisa antal patienter och antal expedierade förpackningar av respektive varunummer för år 2013 (rapport ett) innebar vissa svagheter. Detta då rapporten inte inkluderade samtliga märken av stomibandage som förskrivits till inkluderade patienter under perioden, samt att metoden inte exkluderar patienter vars förbrukning inte skett under hela år 2013. De initiala resultaten indikerade en förbrukning (påsar/patient i genomsnitt) av *Moderma Flex* som var 85 procent högre än förbrukningen av *Esteem Plus*. På grund av metodens svagheter kan dock dessa resultat inte anses vara tillförlitliga, varför företaget ombads komplettera sin rapport med ytterligare data.

Resultaten av den uppföljande rapporten (rapport två) visar att förbrukningen av *Esteem plus*, beroende på frågeställning, är mellan 28 och 36 procent lägre än förbrukningen av det mest relevanta jämförelsealternativet *Moderma Flex*. Den statistik som företaget presenterat visar att *Esteem Plus* har en ytterligare användningstid på mellan 5 till 10 timmar i jämförelse med *Moderma Flex*. Slutsatser angående exakta användningstider för *Esteem Plus* och *Moderma Flex* bör dock dras med försiktighet, då relativt få patienter är inkluderade i det statistiska materialet.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

TLV gör följande bedömning.

I det ursprungliga subventionsbeslutet gällande *Esteem Plus*, bedömde TLV att *Esteem Plus* måste ha en ytterligare användningstid på 17 procent, ca 5 timmar, för att vara kostnadseffektiv till begärt pris. Detta i jämförelse med det mest relevanta jämförelsealternativet *Moderma Flex*.

TLV bedömer att företaget gjort sannolikt att användningstiden för *Esteem Plus* är minst 17 procent längre än användningstiden för *Moderma Flex*, samt att förbrukningen av *Esteem Plus* är mellan 28 och 36 procent lägre än förbrukningen av *Moderma Flex*. TLV bedömer därmed att *Esteem Plus* är kostnadseffektiv till det beviljade priset.

TLV finner att företaget har uppfyllt uppföljningsvillkoret som ställdes för *Esteem Plus* vid subventionsbeslutet (dnr 748/2012), samt att det i dagsläget inte finns någon anledning att inleda en omprövning av *Esteem Plus* subventionsstatus.

1952/2014

Detta beslut har fattats av avdelningschef Christin Andersson. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även hälsoekonom Sofie Gustafsson och jurist Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Christin Andersson

Mia Levén