

Datum
2010-11-23

Vår beteckning
1076/2010
3536/2010

SÖKANDE

DANSAC AND HOLLISTER
SCANDINAVIA INC.
Enhagslingan 5
187 40 Täby

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att *Dansac NovaLife 2 påsar och hudskyddsplattor* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

TLV beslutar att *Dansac NovaLife 1* ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 7 december 2010 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal	Varunr	AIP (SEK)	AUP(SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Dansac NovaLife 1	30 ST	730609	825,30	930,43	1163,00
Dansac NovaLife 1	30 ST	730608	825,30	930,43	1163,00
Dansac NovaLife 1	30 ST	730607	825,30	930,43	1163,00
Dansac NovaLife 1	30 ST	730606	825,30	930,43	1163,00
Dansac NovaLife 1	30 ST	730616	825,30	930,43	1163,00
Dansac NovaLife 1	30 ST	730615	825,30	930,43	1163,00
Dansac NovaLife 1	30 ST	730614	825,30	930,43	1163,00
Dansac NovaLife 1	30 ST	730613	825,30	930,43	1163,00
Dansac NovaLife 1	30 ST	730612	825,30	930,43	1163,00
Dansac NovaLife 1	30 ST	730611	825,30	930,43	1163,00
Dansac NovaLife 1	30 ST	730610	825,30	930,43	1163,00
Dansac NovaLife 1	30 ST	730605	825,30	930,43	1163,00
Dansac NovaLife 1	30 ST	730604	825,30	930,43	1163,00
Dansac NovaLife 1	30 ST	730603	825,30	930,43	1163,00
Dansac NovaLife 1	30 ST	730602	825,30	930,43	1163,00
Dansac NovaLife 1	30 ST	730600	825,30	930,43	1163,00

Villkor

Företaget ska senast den 1 juni 2012 visa hur stor den genomsnittliga årsförbrukningen av *Dansac NovaLife 1* är per patient i klinisk vardag.

1076/2010
3536/2010**ANSÖKAN**

DANSAC AND HOLLISTER SCANDINAVIA INC. (företaget) har ansökt om att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr	AIP (SEK)
Dansac NovaLife 1, Mini, sluten häftpåse, 10-38x50 mm	30 ST	730609	825,30
Dansac NovaLife 1, Mini, sluten häftpåse, 25-38x50 mm	30 ST	730608	825,30
Dansac NovaLife 1, Mini, sluten häftpåse, 30-38x50 mm	30 ST	730607	825,30
Dansac NovaLife 1, Mini, sluten häftpåse, 35-38x50 mm	30 ST	730606	825,30
Dansac NovaLife 1, Midi, sluten häftpåse, 10-55x70 mm	30 ST	730616	825,30
Dansac NovaLife 1, Midi, sluten häftpåse, 25-55x70 mm	30 ST	730615	825,30
Dansac NovaLife 1, Midi, sluten häftpåse, 30-55x70 mm	30 ST	730614	825,30
Dansac NovaLife 1, Midi, sluten häftpåse, 35-55x70 mm	30 ST	730613	825,30
Dansac NovaLife 1, Midi, sluten häftpåse, 40-55x70 mm	30 ST	730612	825,30
Dansac NovaLife 1, Midi, sluten häftpåse, 45-55x70 mm	30 ST	730611	825,30
Dansac NovaLife 1, Midi, sluten häftpåse, 10-55x70 mm, klar	30 ST	730610	825,30
Dansac NovaLife 1, Maxi, sluten häftpåse, 10-70x90 mm	30 ST	730605	825,30
Dansac NovaLife 1, Maxi, sluten häftpåse, 25-70x90 mm	30 ST	730604	825,30
Dansac NovaLife 1, Maxi, sluten häftpåse, 30-70x90 mm	30 ST	730603	825,30
Dansac NovaLife 1, Maxi, sluten häftpåse, 35-70x90 mm	30 ST	730602	825,30
Dansac NovaLife 1, Maxi, sluten häftpåse, 10-70x90 mm, klar	30 ST	730600	825,30
Dansac NovaLife 2, Mini, sluten påse, ringstorlek 36 mm	30 ST	730625	393,30
Dansac NovaLife 2, Mini, sluten påse, ringstorlek 43 mm	30 ST	730626	393,30
Dansac NovaLife 2, Mini, sluten påse, ringstorlek 55 mm	30 ST	730627	393,30
Dansac NovaLife 2, Midi, sluten påse, ringstorlek 36 mm	30 ST	730618	393,30
Dansac NovaLife 2, Midi, sluten påse, ringstorlek 43 mm	30 ST	730617	393,30
Dansac NovaLife 2, Midi, sluten påse, ringstorlek 55 mm	30 ST	730620	393,30
Dansac NovaLife 2, Midi, sluten påse, ringstorlek 70 mm	30 ST	730619	393,30
Dansac NovaLife 2, Midi, sluten påse, ringstorlek 36 mm, klar	30 ST	730621	393,30
Dansac NovaLife 2, Midi, sluten påse, ringstorlek 43 mm, klar	30 ST	730622	393,30
Dansac NovaLife 2, Midi, sluten påse, ringstorlek 55 mm, klar	30 ST	730623	393,30
Dansac NovaLife 2, Midi, sluten påse, ringstorlek 70 mm, klar	30 ST	730624	393,30
Dansac NovaLife 2, Hudskyddsplatta, ringstrl 36 mm,10-28 mm	5 ST	730640	176,25
Dansac NovaLife 2, Hudskyddsplatta, ringstrl 36 mm,20-28 mm	5 ST	730642	176,25
Dansac NovaLife 2, Hudskyddsplatta, ringstrl 36 mm,25-28 mm	5 ST	730643	176,25
Dansac NovaLife 2, Hudskyddsplatta, ringstrl 43 mm,10-35 mm	5 ST	730644	176,25
Dansac NovaLife 2, Hudskyddsplatta, ringstrl 43 mm,25-35 mm	5 ST	730645	176,25
Dansac NovaLife 2, Hudskyddsplatta, ringstrl 43 mm,30-35 mm	5 ST	730646	176,25
Dansac NovaLife 2, Hudskyddsplatta, ringstrl 55 mm,10-47 mm	5 ST	730647	176,25
Dansac NovaLife 2, Hudskyddsplatta, ringstrl 55 mm,35-47 mm	5 ST	730648	176,25
Dansac NovaLife 2, Hudskyddsplatta, ringstrl 55 mm,40-47 mm	5 ST	730649	176,25
Dansac NovaLife 2, Hudskyddsplatta, ringstrl 70 mm,10-62 mm	5 ST	730650	176,25
Dansac NovaLife 2, Hudskyddsplatta, ringstrl 70 mm,45-62 mm	5 ST	730651	176,25
Dansac NovaLife 2, Hudskyddsplatta, ringstrl 70 mm,50-62 mm	5 ST	730652	176,25

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. För att samla upp avföringen sätts en stomipåse till mynningen och häftanordningen på denna kan se olika ut. Vid användning av ett endelsbandage klistras påsen fast direkt på huden. Ett tvådelsbandage består av två separata delar - en basplatta/hudskyddsplatta och en påse.

Företaget ansöker om subvention för *Dansac NovaLife 1* som är ett endelsbandage, *Dansac NovaLife 2 påsar*, ena delen av ett tvådelsbandage, samt *Dansac NovaLife 2 hudskyddsplattor*. *Dansac NovaLife 1* är indelade i tre storlekar, mini, midi och maxi och samtliga är uppklippbara. *Dansac NovaLife 2 påsar* kopplas till en hudskyddsplatta via ringkoppling och är indelade i två storlekar, mini och midi. Alla påsar är utrustade med ett filter för att hantera gaser från tarmarna.

Företaget har uppgett följande. Stomibandagen *Dansac NovaLife 1 & 2* har en universaldesign med unika egenskaper. Genom att påsarna är droppformade är de anatomiskt utformade och den strömlinjeformade designen är anpassad till ljumskpartiet och därför mindre märkbar än andra påsar. Jämförelsealternativen för *Dansac NovaLife 1* är *Dansac Nova 1* (247965) och *SenSura* (730385). För *Dansac NovaLife 2 påsar* är *Dansac Nova 2* (203037) jämförelsealternativet och för *Dansac NovaLife 2 hudskyddsplattor* är jämförelsealternativet *Dansac Nova 2 hudskyddsplatta* (202087). Dessa produkter är mest likvärdiga med *Dansac NovaLife 1 & 2* och de är därför de mest relevanta jämförelsealternativen. Trots att *Dansac Nova Life 1* är dyrare än jämförelsealternativen per påse så blir det billigare att använda *Dansac Nova Life 1* om jämförelsen görs på årsförbrukning. *Dansac Nova Life 1* går att använda mycket längre än jämförelsealternativen eftersom den är bättre än jämförelsealternativen, biverkningar så som pancaking och ballooning är inte lika vanligt förekommande. Det innebär i förlängningen att patienterna inte behöver byta påse lika ofta.

Flera studier har bifogats ansökan för att styrka företagets påståenden om egenskaper och användartid. I Voergaard L.L. jämförs de produkter som företaget anfört som relevant jämförelsealternativ till *Dansac NovaLife 1*; *Nova 1* och *SenSura*. Studien visar att användningstiden är likartad för dessa två påsar, 12,5 timmar för *SenSura* respektive 12,7 timmar för *Dansac Nova 1*. Detta ger en årsförbrukning på 688 påsar med *Dansac Nova 1* respektive 699 påsar med *SenSura*. I en opublicerad studie som företaget gjort på *Dansac NovaLife 1* framkommer att den har en mediananvändningstid på 35,68 timmar. Det ger en årsförbrukning på 244-337 påsar.

Något hälsoekonomiskt underlag som visar värdet av de anförda fördelarna med *Dansac NovaLife 2 påsar och hudskyddsplattor* har inte inkommit.

TLV har haft överläggningar med företaget.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. 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
2. 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 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är inte direkt tillämpliga på sådana andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna enligt 18 §, samma lag, som t.ex. 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. Det är företaget som i enlighet med vad som direkt framgår av 8 § samma lag ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning.

Tidigare har TLV inte ställt samma krav på ansökningar för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Vid genomgången 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 behandlingens kostnaden för en förbrukningsartikel jämförs med kostnaden för behandlingen med det mest kostnadseffektiva alternativet. 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.

Dansac NovaLife 1

TLV konstaterar att det finns många slutna häftpåsar inom läkemedelsförmånerna. De häftpåsar som TLV anser har likvärdig funktion med *Dansac NovaLife 1* är uppklippbara, slutna häftpåsar med ringkoppling som har likvärdig volym. Av dessa påsar har *KoloBa SOFT* (202255) lägst pris. Mot denna bakgrund bedömer TLV att *KoloBa SOFT* är det mest relevanta jämförelsealternativet för *Dansac Nova Life 1*.

Företaget har beräknat vad årskostnaden skulle bli för *Dansac NovaLife 1*, *Dansac Nova 1* och *SenSura* mot bakgrund av användningstiden som framkom i de studier som företaget hänvisat till. Enligt dessa beräkningar har *Dansac NovaLife 1* lägst årskostnad av dessa produkter. TLV bedömer att det inte är orimligt att anta att *KoloBa SOFT* har en användningstid som är jämförbar med *Nova 1* och *SenSuras*. Även jämfört med *KoloBa SOFT* har *Dansac NovaLife 1* således lägst årskostnad. *Dansac NovaLife 1* får därmed anses vara kostnadseffektiva till ansökt pris. Villkoren för subvention är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

Dansac NovaLife 2 påsar

TLV konstaterar att det finns många slutna påsar för tvådelsbandage inom läkemedelsförmånerna. De häftpåsar som TLV anser har likvärdig funktion med *Dansac NovaLife 2 påsar* är slutna påsar som är utrustade med filter, har ringkoppling samt har en likvärdig påsvolym. Av dessa påsar har *Dansac Duo Soft* (230524) lägst pris. Mot denna bakgrund bedömer TLV att *Dansac Duo Soft* är det mest relevanta jämförelsealternativet för *Dansac Nova Life 2 påsar*.

Priset som företaget ansöker om för *Dansac NovaLife 2 påsar* är cirka 78 procent högre än för *Dansac Duo Soft*. Företaget har inte kunnat visa att *Dansac NovaLife 2 påsar* ger en ökad nytta i förhållande till *Dansac Duo Soft*. Priset som företaget begär är också högre än priset för den produkt som företaget anser är relevant jämförelsealternativet. Något antagande om lägre årsförbrukning kan inte heller anses vara visat för denna typ av påse. TLV konstaterar att det inte heller vid denna jämförelse finns något hälsoekonomiskt underlag som visar en högre nytta med *Dansac NovaLife 2 påsar* i jämförelse med av företaget angivet jämförelsealternativ.

Dansac NovaLife 2 påsar kan därmed inte anses vara kostnadseffektiva till ansökt pris. Villkoren för subvention är således inte uppfyllda och ansökan ska därför avslås i den delen.

Dansac NovaLife 2, hudskyddsplattor

TLV konstaterar att det även finns många hudskyddsplattor för tvådelsbandage inom läkemedelsförmånerna. De hudskyddsplattor som TLV anser har likvärdig funktion med *Dansac NovaLife 2 hudskyddsplattor* är de som är uppklippbara och har ringkoppling. Av dessa hudskyddsplattor har *Combihesive II Plus* (204560) lägst pris. Mot denna bakgrund bedömer TLV att *Combihesive II Plus* är det mest relevanta jämförelsealternativet för *Dansac NovaLife 2 hudskyddsplattor*.

1076/2010
3536/2010

Priset som företaget ansöker om för *Dansac NovaLife 2 hudskyddsplattor* är cirka 48 procent högre än för *Combihesive II Plus*. Företaget har inte kunnat visa att *Dansac NovaLife 2 hudskyddsplattor* ger en ökad nytta i förhållande till *Combihesive II Plus*. Priset som företaget begär är också högre än priset för den produkt som företaget anser är relevant jämförelsealternativet. TLV konstaterar att det inte heller vid denna jämförelse finns något underlag som visar en högre nytta med *Dansac NovaLife 2 hudskyddsplattor* i jämförelse med av företaget angivet jämförelsealternativ.

Dansac NovaLife 2 hudskyddsplattor kan därmed inte anses vara kostnadseffektiva till ansökt pris. Villkoren för subvention är således inte uppfyllda och ansökan ska därför avslås även i den delen.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas till 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 avdelningschefen Niklas Hedberg. Föredragande har varit juristen Malin Blixt. I handläggningen har även medicinska utredaren Åsa Tormod och hälsoekonomen Ingrid Tredal deltagit.

Niklas Hedberg

Malin Blixt