

SÖKANDE

ConvaTec Sweden AB
Box 15200
167 15 Bromma

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att Esteem Synergy Stomahesive Moldable hudskyddsplatta ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

ConvaTec Sweden AB (företaget) har ansökt om att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AUP exkl. moms (SEK)
Esteem Synergy Stomahesive Moldable hudskyddsplatta small 48 mm (13-22 mm)	10 ST	730800	514,60
Esteem Synergy Stomahesive Moldable hudskyddsplatta medium 48 mm (22-33 mm)	10 ST	730801	514,60
Esteem Synergy Stomahesive Moldable hudskyddsplatta large 61 mm (33-45 mm)	10 ST	730802	514,60

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 Esteem Synergy Stomahesive Moldable hudskyddsplatta, vilket är ett tvådelsbandage, som passar med tömbara och slutna påsar för både ileo- och colostomier.

Företaget uppger att Esteem Synergy Stomahesive Moldable hudskyddsplatta har unika egenskaper som bidrar till att ge en individuell tät tillpassning oavsett stomins form. Enligt företaget beror de unika egenskaperna på en patenterad teknik som kallas Rebound Memory Technology (materialminne). Det finns sedan tidigare en produkt inom läkemedelsförmånerna med den beskrivna teknologin, Combihesive II Plus. Även denna produkt ägs av det ansökande företaget.

Företaget anser att Combihesive II Plus är det mest relevanta jämförelsealternativet eftersom även denna produkt har materialminne.

TLV konstaterar att det finns många hudskyddsplattor inom läkemedelsförmånerna. Alla har samma funktion, den skyddar huden. TLV anser att uppklippbara hudskyddsplattor med häftkopplingsfunktion är likvärdiga produkter. Av dessa hudskyddsplattor har Esteem

Synergy Stomahesive lägst pris. Mot denna bakgrund bedömer TLV att Esteem Synergy Stomahesive är det mest relevanta jämförelsealternativet.

Ansökt pris på Esteem Synergy Stomahesive Moldable är 514,60 kronor (AUP exkl. moms) för 10 stycken hudskyddsplattor. Detta ska jämföras med Esteem Synergy Stomahesive som kostar 280,19 kronor (AUP exkl. moms) för samma antal plattor. Esteem Synergy Stomahesive Moldable är således cirka 86 procent dyrare än Esteem Synergy Stomahesive.

Företaget anger i sin ansökan att resultaten i en användaracceptansundersökning (Jo Hoeflok *et al.*, 2009) indikerar en förväntad förbättring av hudstatus, minskad användning av extra hjälpmedel för tätning samt en längre användningstid.

Produktutvecklingen kan visserligen innebära en förbättrad funktionalitet för patienterna. Företaget har emellertid inte kunnat visa hur mycket bättre Esteem Synergy Stomahesive Moldable är i förhållande till jämförelsealternativet. Något underlag som kan motivera det högre priset finns därmed inte.

TLV har haft överläggningar med företaget.

Företaget har därefter inkommit med hälsoekonomiskt underlag. Resultatet av kalkylen visar *inte* att Esteem Synergy Stomahesive Moldable är ett kostnadseffektivt alternativ i förhållande till det relevanta jämförelsealternativet.

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.

TLV gör följande bedömning.

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 anser att det mest relevanta jämförelsealternativet är Esteem Synergy Stomahesive.

Priset som företaget ansöker om för Esteem Synergy Stomahesive Moldable är cirka 86 procent högre än för Esteem Synergy Stomahesive. Företaget har inte kunnat visa hur mycket högre nytta Esteem Synergy Stomahesive Moldable ger i förhållande till jämförelsealternativet.

Esteem Synergy Stomahesive Moldable kan därmed inte anses vara kostnadseffektivt. Villkoren för subvention är således inte uppfyllda och ansökan ska avslås.

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 medicinska utredaren Åsa Tormod. I handläggningen har även juristen Malin Blixt och hälsoekonomen Ingrid Tredal deltagit.

Niklas Hedberg

Åsa Tormod