

Datum
2013-06-17Vår beteckning
4299/2012**SÖKANDE**M CARE AB
Pilgården
237 91 Bjärred**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) avslår ansökan om att *Salts Harmony Duo Standardplatta Flexifit med Aloe Vera* och *Salts Harmony Duo Flexibel platta Flexifit med Aloe Vera* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

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

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Salts Harmony Duo Standardplatta Flexifit med Aloe Vera, Uppklippbar 13-32 mm	10 ST	733470	400,00
Salts Harmony Duo Standardplatta Flexifit med Aloe Vera, Uppklippbar 13-50 mm	10 ST	733471	400,00
Salts Harmony Duo Flexibel platta Flexifit med Aloe Vera, Uppklippbar 13-32 mm	10 ST	733472	420,00
Salts Harmony Duo Flexibel platta Flexifit med Aloe Vera, Uppklippbar 13-50 mm	10 ST	733473	420,00

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 avföring eller urin sätts en stomipåse till mynningen och häftanordningen på denna kan se olika ut. Det finns två typer av bandage, endelsbandage och tvådelsbandage. Endelsbandage, det vill säga allt i ett, hela bandaget byts varje gång. Tvådelsbandage består av en hudskyddsplatta och en påse. Plattan kan sitta kvar på huden flera dagar och påsen kan bytas separat. Påsarna kan vara slutna eller tömbara.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Salts Harmony Duo Standardplatta Flexifit med Aloe Vera* samt *Salts Harmony Duo Flexibel platta Flexifit med Aloe Vera*. Produkterna är hudskyddsplattor och utgör ena delen av ett tvådelsbandage, där platta och påse kan bytas separat.

Salts Harmony Duo hudskyddsplattor med Flexifit har en speciellt utformad basplatta med slitsar, som enligt företaget skapar fem flikar för bättre passform och följsamhet. Innehållet av Aloe Vera ska dessutom bidra med hudskyddande och läkande effekter på huden runt stomin. Enligt företaget är plattornas häftytor släta, och därmed enkla att rengöra. Detta ska optimera fästet för stomipåsen vid byte. Sammantaget förväntas detta leda till bättre passform runt ojämnheter och bräck, mindre påverkan på huden, mindre risk för läckage och ökad trygghet för patienten.

Till ansökan har fogats en analys av de fördelar som användning av *Salts Harmony Duo* hudskyddsplattor med Flexifit kan tänkas medföra, i relation jämförbara alternativ inom förmånen; *Easiflex* basplatta (vnr 201774) och *Easiflex* basplatta extra (vnr 201778). Jämförelsen utgår ifrån tänkbara scenarier och aspekter av en brukares vardag, till exempel förmåga till kommunikation, socialt liv, arbete, fysisk aktivitet, personlig hygien och samspel med andra människor.

Ansökt pris är 45,92 kronor styck (AUP exklusive moms)¹ för *Salts Harmony Duo Standardplatta Flexifit med Aloe Vera* och 48,14 kronor styck för *Salts Harmony Duo Flexibel platta Flexifit med Aloe Vera*.

TLV har haft överläggning med företaget, varpå företaget kompletterat ansökan med ytterligare dokumentation.

4. SKÄL FÖR BESLUT

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.

¹ Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

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).

TLV gör följande bedömning

Inom varugrupp Y90AA01/02, Plattor med häftkopplingsystem, finns ett flertal produkter med samma basfunktion som *Salts Harmony Duo Standardplatta Flexifit med Aloe Vera* och *Salts Harmony Duo Flexibel platta Flexifit med Aloe Vera*. Det mest relevanta jämförelsealternativet är den produkt med försäljning och lägst pris inom varugruppen; *Esteem Synergy Stomahesive* (vnr 201050 m.fl.), 28,02 kronor styck.

Ansökt pris för *Salts Harmony Duo Standardplatta Flexifit med Aloe Vera*, 45,92 kronor styck, är 64 procent högre än priset för mest relevanta jämförelsealternativet. Ansökt pris för *Salts Harmony Duo Flexibel platta Flexifit med Aloe Vera*, 48,14 kronor styck, är 72 procent högre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet.

Tidigare har TLV inte ställt samma krav gällande ansökningar för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Vid en genomgång 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 behandlingskostnaden för en förbrukningsartikel jämförs med kostnaden för behandlingen med det mest kostnadseffektiva alternativet. Ska TLV godkänna en högre kostnad åligger det företaget att motivera detta, exempelvis genom vetenskapliga studier eller hälsoekonomiska analyser som kan visa kostnadsbesparingar på andra områden. Detta gäller även nyttan av en specifik produktens egenskaper. TLV konstaterade efter genomgången av pennkanyler år 2010 att kraven på vetenskaplig evidens gällande kostnadseffektiviteten av förbrukningsartiklar måste ställas på en rimlig nivå. Dock konstaterades även att kraven på dokumentation skulle komma att öka när systemet fått verka en tid.

TLV bedömer att ett högre pris än för det mest relevanta jämförelsealternativet, i detta fall 64 respektive 72 procent, måste motiveras av en påvisad högre effekt eller patientnytta. Företaget drar, utifrån den jämförande analysen, slutsatsen att *Salts Harmony Duo* hudskyddsplattor (Flexifit med Aloe Vera) har bättre passform, lättare tillpassning vid påsbyten och bättre hudskyddande egenskaper, än de jämförelsealternativ som företaget valt. Analysen är dock baserad på antaganden och kan därför inte anses uppfylla kraven på en påvisad högre effekt eller patientnytta, i jämförelse med det mest kostnadseffektiva alternativet; *Esteem Synergy Stomahesive*.

Den kompletterande dokumentationen inkluderar ett fåtal fallbeskrivningar och patientenkäter, en presentation av det matchningssystem som ska underlätta tillpassning vid byte av stomipåse, samt en beskrivande text gällande egenskaper hos ett fuktbevarande ämne (*humectant*). Utöver detta framhålls fördelarna med en förklippt hudskyddsplatta, inklusive en redovisning av de besparingar detta kan medföra jämfört med uppklippbara varianter.

TLV kan efter utredning konstatera att hudskyddsplattor med förklippta hål redan finns att tillgå inom förmånen. Dessa tillhandahålls dessutom till ett markant lägre pris än *Salts Harmony Duo Standardplatta Flexifit med Aloe Vera* och *Salts Harmony Duo Flexibel platta Flexifit med Aloe Vera*, som därmed inte är kostnadseffektiva i detta hänseende.

Företaget har inte presenterat någon dokumentation som på ett tillfredsställande sätt styrker att produkter för stomivård, exempelvis hydrokolloida material, får en ökad patientnytta genom tillsats av Aloe Vera. Aloe Vera gel beskrivs som ett fuktighetsbevarande ämne enligt den till ansökan fogade texten från *Wikipedia, the free encyclopedia*. TLV anser dels att denna text inte har något bevisvärde, dels att exemplet inte rör Aloe Vera som tillsats i hydrokolloida material.

Övrig dokumentation som presenterats tyder på att stomiopererade patienter i en del fall kan ha nytta av *Harmony Duo Standardplatta Flexifit med Aloe Vera* och *Salts Harmony Duo Flexibel platta Flexifit med Aloe Vera*, exempelvis på grund av dess passform, utformning eller andra egenskaper. Beslut om subvention fattas dock inte på individnivå, utan för patientgruppen i sin helhet. Detta innebär att ansökande företag dels måste påvisa en ökad nytta gentemot det relevanta jämförelsealternativet, dels hur mycket detta är värt. Företaget ansöker om ett 64 respektive 72 procent högre pris än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet. Det befintliga underlaget visar inte, på ett tillfredsställande sätt, att denna prisskillnad är befogad.

TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att *Salts Harmony Duo Standardplatta Flexifit med Aloe Vera* och *Salts Harmony Duo Flexibel platta Flexifit med Aloe Vera* inte är kostnadseffektiva till ansökta priser. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således inte uppfyllda och ansökan ska därför avslås.

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 Mia Levén. I handläggningen har även hälsoekonom Ingrid Tredal och jurist Katarina Berglund deltagit.

Niklas Hedberg

Mia Levén