

Datum
2013-06-17Vår beteckning
4297/2012**SÖKANDE**M CARE AB
Pilgården
237 91 Bjärred**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) avslår ansökan om att *Salts Harmony Duo Flexibel platta* 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 Flexibel platta, Förklippt 21 mm | 10 ST | 733440 | 420,00 |
| Salts Harmony Duo Flexibel platta, Förklippt 25 mm | 10 ST | 733441 | 420,00 |
| Salts Harmony Duo Flexibel platta, Förklippt 28 mm | 10 ST | 733442 | 420,00 |
| Salts Harmony Duo Flexibel platta, Förklippt 32 mm | 10 ST | 733443 | 420,00 |
| Salts Harmony Duo Flexibel platta, Förklippt 35 mm | 10 ST | 733444 | 420,00 |
| Salts Harmony Duo Flexibel platta, Förklippt 38 mm | 10 ST | 733445 | 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 Flexibel Platta*. Produkten är en hudskyddsplatta och utgör således ena delen av ett tvådelsbandage, där platta och påse kan bytas separat. *Salts Harmony Duo Flexibel Platta* tillhandahålls med förstansade hål i varierande storlek. Enligt företaget är skillnaden mellan hålstorlekarna mindre än för andra förstansade hudskyddsplattor på marknaden, vilket ska öka chansen att få plattan så nära stomin som möjligt, och därmed minska risken för läckage.

Andra produktfördelar som företaget framhåller är att plattan omges av en tunn och följsam hydrokolloid som fäster mot huden. *Salts Harmony Duo Flexibel Platta* ska därför lämpa sig väl för patienter med bräck eller andra ojämnheter i området närmast stomin. Häftytan på plattan är slät och därmed lätt att rengöra, vilket enligt företaget optimerar fästet för stomipåsen. För att underlätta vid byte har platta och påse matchande markeringar.

Till ansökan har fogats en analys av de fördelar som användning av *Salts Harmony Duo Flexibel Platta* kan tänkas medföra, i relation till den produkt inom förmånen som företaget valt att jämföra mot; *Easiflex* basplatta (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 för *Salts Harmony Duo Flexibel Platta* är 48,14 kronor styck (AUP exklusive moms)¹.

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

SKÄLEN 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

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

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 Flexibel Platta*. 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 Flexibel Platta*, 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 behandlingens kostnaden 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 produkttegenskap. 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 72 procent, måste motiveras av en påvisad högre effekt eller patientnytta. Företaget drar, utifrån den jämförande analysen, slutsatsen att *Salts Harmony Duo Flexibel Platta* har en bättre passform än det jämförelsealternativ som företaget valt. Detta ska minska risken för läckage och underlätta brukarens vardagliga göromål och sociala samspel. 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 presenterar dels ett fåtal patientfall, dels det matchningssystem som ska underlätta tillpassning vid byte av stomipåse. 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 Flexibel Platta*, som därmed inte är kostnadseffektiv i detta hänseende.

Den dokumentation som presenterats tyder på att stomiopererade patienter i en del fall kan ha nytta av *Salts Harmony Duo Flexibel Platta*, 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 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 Flexibel Platta* inte är kostnadseffektiv till ansökt pris. 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