

Datum
2014-11-20**Vår beteckning**
2245/2014**SÖKANDE**Capero Medical AB
Barkgatan 13
234 41 Lomma**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUTTandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) avslår ansökan om att *Trio Siltac silikonförsegling* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

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

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Trio Siltac silikonförsegling, 20-28 mm, 100% silikon	30 ST	734820	690,00
Trio Siltac silikonförsegling, 28-35 mm, 100% silikon	30 ST	734821	690,00
Trio Siltac silikonförsegling, 35-44 mm, 100% silikon	30 ST	734822	690,00

UTREDNING I ÄRENDET

Stomi innebär en konstgjord öppning i buken för tömning av antingen avföring eller urin. Beroende på ingreppets läge och natur delas stomityper in i tre huvudgrupper; ileostomi, kolostomi och urostomi. Vid en ileostomi tas tjocktarmen bort och tunntarmsmyningen tas därefter fram genom buken. Vid en kolostomi tas istället tjocktarmsmyningen fram genom buken. En urostomi innebär att man dirigerar om urinen genom att urinledaren sys in i en avstängd del av tarmen, som sedan leds vidare ut till en öppning på bukväggen. För att samla upp avföring eller urin används ett stomibandage över stomins mynning. Ett stomibandage består av en hudskyddsplatta och en stomipåse. Bandagen finns i två olika typer; endelsbandage och tvådelsbandage. Endelsbandage innebär att hudskyddsplattan och påsen är integrerade och bandaget byts ut i sin helhet varje gång. Tvådelsbandage innebär att plattan och påsen kan bytas ut var för sig, vilket gör att plattan kan sitta kvar på huden flera dagar. Hudskyddsplattor kan vara av standardutförande eller konvexa. En konvex platta används av brukare med bandageringsproblem på grund av låg eller insjunknen stomi. Själva stomipåsen är antingen sluten eller tömbar. Slutna påsar används främst vid kolostomi, där avföringen för det mesta är fast. Tömbara påsar används främst vid ileostomi, där avföringen ofta är tunn och riklig, eller vid urostomi. Utöver stomibandage finns tillbehör såsom hudskydd, häftor och tätande produkter i olika utföranden. Hudområdet runt stomins mynning kan vara ojämnt och därmed svårare att bandagera, vilket ökar risken för läckage och hudproblem. Detta kan föranleda användning av exempelvis extra häftor eller tätande produkter.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Trio Siltac silikonförsegling*, en hudskyddsring avsedd för stomiopererade personer. Produkten består till 100 procent av silikon och placeras runt stomin under stomibandagets hudskyddsplatta när behov av extra tätning föreligger.

Företaget distribuerar ett nytt sortiment av hudskyddsprodukter för stomivård, bestående av 100 procent silikon. Dessa produkter ska enligt företaget ha vissa fördelar i jämförelse med hydrokolloida hudskyddsprodukter med samma användningsområde;

- Bättre omedelbar vidhäftning.
- Skonsamma och smärtfria bandagebyten då vidhäftningen inte ökar under användningstiden.
- Absorberar inte fekalier och/eller urin, vilket bidrar till bibehållen form och funktion under användningstiden.
- Den minimala absorptionen innebär att materialet inte luckras upp och bryts ned. Produkterna kan därför avlägsnas i ett stycke utan att lämna rester på huden.

Utöver ovanstående kan användning av *Trio Siltac silikonförsegling*, enligt företaget, innebära ytterligare fördelar. Vid applicering kan produkten dras ut och sträckas över stomin, varpå materialet sedan drar ihop sig och lätt ”kramar” stomin. Då *Trio Siltac silikonförsegling* kan avlägsnas i ett stycke utan att lämna rester på huden förkortas tiden för bandagebyte. Företaget menar också att silikonmaterialet inte är ocklusivt, vilket bidrar till en friskare hud.

Som underlag och vetenskapligt stöd för ovanstående fördelar tillhandahåller företaget ett antal publicerade studier, en beskrivande företagsrapport gällande silikonteknologi, resultat från ett absorptionstest samt en klinisk utvärdering. Av detta material framgår bland annat följande;

- Hydrokollida sårvårdsprodukter är mångsidiga och kan användas i ett flertal kliniska situationer. De kan dock orsaka överkänslighetsreaktioner i vissa fall¹.
- Förbandsmaterial av silikon har ett brett användningsområde. Den kemiska sammansättningen kan anpassas efter önskad egenskap hos silikonmaterialet, som exempelvis kan göras mer eller mindre vidhäftande, motståndskraftigt eller reaktivt².
- Silikonförband lämnar inte klisterrester på huden och orsakar inte smärta eller ytliga hudskador vid bandagebyten. Risken för överkänslighetsreaktioner är dessutom liten³.
- Stomiopererade personer löper stor risk att drabbas av hudproblem på grund av exempelvis underliggande sjukdomar, läckage av avföring och ständigt upprepade bandagebyten. Silikonbaserade produkter är lämpliga för stomivård då de bibehåller form och funktion i kontakt med vätska, har en säker vidhäftning men kräver mindre kraft för att avlägsna, vilket reducerar smärta och ytliga hudskador vid bandagebyten⁴.

¹ A. Finnie, ”Hydrocolloids in wound management: pros and cons,” *British Journal of Community Nursing*, vol. 7, nr 7, pp. 338-345, 2002.

² Klykken P., Servinski M., Thomas X., Dow Corning Corp., *Silicone Film-Forming Technologies for Health Care Applications*.

³ R. H. Meuleneire F., ”Soft silicones Made Easy,” *Wounds International*, 05 2013.

⁴ Sambasivam M., Lee S., ”Silicone Ostomy Seal - CER Final,” 2014.

- Ett jämförande absorptionstest mellan hudskyddsringar av 100 procent silikon och hudskyddsringar av hydrokolloida material har utförts av det tillverkande företaget (Trio Healthcare Ltd). För att jämföra hur mycket vätska de olika materialen absorberar placerades hudskyddsringarna i vatten under fyra timmar för att sedan vägas. Enligt rapporten absorberade hudskyddsringen av silikon en begränsad mängd vätska, endast åtta procent av ursprungsvikten, och förblev strukturellt intakt. De hydrokolloida hudskyddsringarna i testet absorberade vätska i högre grad, 275 - 375 procent av ursprungsvikten, och bibehöll inte sin struktur. Detta indikerar, enligt författarna, att hydrokolloida hudskyddsringar kan förlora sin struktur i kontakt med avföring vilket kan innebära reducerad användningstid, hudskador och dålig hygien⁵.

Ansökt pris för *Trio Siltac silikonförsegling* är 26,02 kronor styck (AUP exkl moms⁶). Som jämförbar förbrukningsartikel inom förmånen anger företaget *Dermacol* stomikrage (vnr 220500 m fl). Företaget anser dock att det inte finns någon produkt inom förmånen med samma basfunktion som *Trio Siltac silikonförsegling*, då ingen av behandlingsalternativen består till 100 procent av silikon.

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 22 december 2011 (mål nr 43497–10) samt i dom den 29 november 2012 (mål nr 12521-11) att 15 § förmånslagen ska tillämpas analogt på förbrukningsartiklar.

⁵ Sambasivam M., Lee S., "Trio Silicone Ostomy Rings versus Hydrocolloid Rings - Comparison of Absorption Characteristics".

⁶ Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Det är företaget som i enlighet med vad som 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 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.

Avsett användningsområde för *Trio Siltac silikonförsegling* är att utgöra en extra tätning runt stomin vid exempelvis läckageproblem, vilket därmed utgör produktens basfunktion. Det finns flera produkter inom förmånen med denna basfunktion. TLV bedömer dock att ansökt produkt är närmast jämförbar med hydrokolloida hudskyddsringar gällande såväl form som funktion. TLV bedömer också att basfunktionen i regel inte blir en annan även om produktens material skiljer sig från jämförbara produkter inom förmånen.

Det mest relevanta jämförelsealternativet är därmed den formbara hudskyddsring inom varugrupp Y90ME01 (hudskyddsringar) som har försäljning och lägst pris. Denna produkt är för närvarande *Stomahesive Seal* (vnr 734240 m fl), 9,13 kronor styck.

TLV bedömer att det bakgrundsmaterial som fogats till ansökan ger ett visst stöd för att silikonbaserade material för hudvård innebär fördelar för patienter med känslig, extra utsatt och/eller skadad hud. Dokumentationen tyder även på att silikonbaserade produkter förblir intakta i kontakt med vätska. Det vore dock önskvärt att även inkludera studier som mer direkt visar effekt på avsedda patienter i klinisk vardag.

Företaget menar att en ökad patientnytta föreligger gentemot hydrokolloida produkter med samma användningsområde. Den eventuella ökade patientnyttan har dock inte värderats i ansökan, vilket innebär att ett högre pris än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet inte har motiverats.

Ansökt pris för *Trio Siltac silikonförsegling* (26,02 kronor styck) är cirka tre gånger högre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet, *Stomahesive Seal* (9,13 kronor styck). Då det högre priset inte har motiverats av företaget kan *Trio Siltac silikonförsegling* inte anses vara kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånen 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 Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, hälso- och sjukvårdsdirektören Margareta Berglund Rödén, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och fd landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Stefan Lundgren

Mia Levén