

Datum
2014-09-09**Vår beteckning**
1001/2014**SÖKANDE**

Dansac and Hollister Scandinavia
Inc. (USA) filial Sverige
Enhagsslingan 5
187 40 Täby

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) avslår ansökan om att *Dansac NovaLife 1* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

Dansac and Hollister Scandinavia Inc. (USA) filial Sverige (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, beige, endelsbandage, 360 ml, uppklippbart hål 10-38x50 mm.	30 ST	730609	674,90
Dansac NovaLife 1, Mini, sluten häftpåse, beige, endelsbandage, 360 ml, uppklippbart hål 25-38x50 mm.	30 ST	730608	674,90
Dansac NovaLife 1, Mini, sluten häftpåse, beige, endelsbandage, 360 ml, uppklippbart hål 30-38x50 mm.	30 ST	730607	674,90
Dansac NovaLife 1, Mini, sluten häftpåse, beige, endelsbandage, 360 ml, uppklippbar 35-38x50 mm.	30 ST	730606	674,90
Dansac NovaLife 1, Midi, sluten häftpåse, beige, endelsbandage, 470 ml, uppklippbar 10-55x70 mm.	30 ST	730616	674,90
Dansac NovaLife 1, Midi, sluten häftpåse, beige, endelsbandage, 470 ml, uppklippbar 25-55x70 mm.	30 ST	730615	674,90
Dansac NovaLife 1, Midi, sluten häftpåse, beige, endelsbandage, 470 ml, uppklippbar 30-55x70 mm.	30 ST	730614	674,90
Dansac NovaLife 1, Midi, sluten häftpåse, beige, endelsbandage, 470 ml, uppklippbar 35-55x70 mm.	30 ST	730613	674,90
Dansac NovaLife 1, Midi, sluten häftpåse, beige, endelsbandage, 470 ml, uppklippbar 40-55x70 mm.	30 ST	730612	674,90
Dansac NovaLife 1, Midi, sluten häftpåse, beige, endelsbandage, 470 ml, uppklippbar 45-55x70 mm.	30 ST	730611	674,90
Dansac NovaLife 1, Midi, sluten häftpåse, beige, endelsbandage, 470 ml, uppklippbar 50-55x70 mm.	30 ST	734380	674,90
Dansac NovaLife 1, Maxi, sluten häftpåse, beige, endelsbandage, 620 ml, uppklippbar 10-70x90 mm.	30 ST	730605	674,90
Dansac NovaLife 1, Maxi, sluten häftpåse, beige, endelsbandage, 620 ml, uppklippbar 25-70x90 mm.	30 ST	730604	674,90
Dansac NovaLife 1, Maxi, sluten häftpåse, beige, endelsbandage, 620 ml, uppklippbar 30-70x90 mm.	30 ST	730603	674,90
Dansac NovaLife 1, Maxi, sluten häftpåse, beige, endelsbandage, 620 ml, uppklippbar 35-70x90 mm.	30 ST	730602	674,90
Dansac NovaLife 1, Midi, sluten häftpåse, klar, endelsbandage, 470 ml, uppklippbar 10-55x70 mm.	30 ST	730610	674,90

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Dansac NovaLife 1, Midi, sluten häftpåse, klar, endelsbandage, 470 ml, uppklippbar 25-55x70 mm.	30 ST	734381	674,90
Dansac NovaLife 1, Midi, sluten häftpåse, klar, endelsbandage, 470 ml, uppklippbar 30-55x70 mm.	30 ST	734382	674,90
Dansac NovaLife 1, Midi, sluten häftpåse, klar, endelsbandage, 470 ml, uppklippbar 35-55x70 mm.	30 ST	734383	674,90
Dansac NovaLife 1, Midi, sluten häftpåse, klar, endelsbandage, 470 ml, uppklippbar 40-55x70 mm.	30 ST	734384	674,90
Dansac NovaLife 1, Midi, sluten häftpåse, klar, endelsbandage, 470 ml, uppklippbar 45-55x70 mm.	30 ST	734385	674,90
Dansac NovaLife 1, Midi, sluten häftpåse, klar, endelsbandage, 470 ml, uppklippbar 50-55x70 mm.	30 ST	734386	674,90
Dansac NovaLife 1, Maxi, sluten häftpåse, klar, endelsbandage, 620 ml, uppklippbar 10-70x90 mm.	30 ST	730600	674,90
Dansac NovaLife 1, EasiView inspektionslucka, Midi, sluten endels häftpåse, beige, 470 ml, uppklippbar 10-55x70 mm.	30 ST	734387	674,90
Dansac NovaLife 1, EasiView inspektionslucka, Maxi, sluten endels häftpåse, beige, 620 ml, uppklippbar 10-70x90 mm.	30 ST	734388	674,90

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 insjunkna 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.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Dansac NovaLife 1*, slutet endelsbandage. Produkten är främst avsedd för kolostomiopererade patienter. Ansökt pris för *Dansac NovaLife 1* är 25,46 kronor styck (AUP exkl. moms¹)

Enligt företaget är *Dansac NovaLife 1* en vidareutveckling av en tidigare produktlinje, *Nova 1*, med förbättrade egenskaper beträffande filterfunktion och bekvämlighet.

Som stöd för detta hänvisar företaget till protokoll från en patientutvärdering av *Dansac NovaLife 1* (sluten och tömbar påse), där produkterna jämförs med den tidigare produktlinjen *Nova 1*². Som metod för att värdesätta produktförbättringar, och därmed motivera ansökt pris, använder sig företaget av en publicerad betalningsviljestudie av Bonnichsen *et al*³.

Patientutvärderingen

Syftet med patientutvärderingen var att analysera patienternas uppfattning om de förändringar som designen av *Dansac NovaLife 1* innebär, i jämförelse med patienternas dåvarande stomibandage – den tidigare produktlinjen *Nova 1*. Ca 70 brukare av *Nova 1* deltog i respektive (sluten och tömbar påse) utvärdering av *Dansac NovaLife 1*. Varje patient erhöll 15 påsar av *Dansac NovaLife 1* och instruerades att använda dessa utan avbrott under åtta dagar, alternativt tills alla 15 påsar var slut. Patienterna utvärderade varje använd påse genom att fylla i ett formulär med frågor gällande användningstid och andra egenskaper relevanta för studiens syfte.

Filterfunktion

Patienterna fick besvara ett antal frågor gällande filtret, exempelvis förekomst av ballooning (uppblåsning) samt filtrets funktion överlag och i jämförelse med patientens nuvarande stomibandage. Majoriteten av patienterna svarade att filtret fungerade lika bra eller bättre än filtret i *Nova 1*, dessutom instämde en övervägande del helt eller delvis med påståendet att filtret fungerade bra. Resultaten visade även att ballooning (ansamling av gas) inte förekom för 81,9 procent av de testade stomipåsarna, samt att den genomsnittliga användningstiden var 10 timmar.

Flexibilitet/bekvämlighet

Flexibiliteten hos ett stomibandage definieras av företaget som bekvämlighet, detta då Bonnichsen *et al* i betalningsviljestudien anger att flexibilitet leder till ökad komfort och

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

² Reimer, M., *Assessment of NovaLife 1 Closed and Drainable Pouch*, Hollister Confidential Protocol 4436-0, 2009.

³ Bonnichsen, O. *Elicitation of ostomy pouch preferences: a discrete-choice experiment*. The Patient, 2011.

möjliggör fysisk aktivitet. Beträffande bekvämlighet angav 56,3 procent av patienterna att *Dansac NovaLife 1* var mer bekväm än *Nova 1*, 34 procent angav att det inte var någon skillnad och 9,7 procent upplevde att *Dansac NovaLife 1* var mindre bekväm än *Nova 1*. Patienterna angav dessutom att hudskyddsplattan var bekväm att bära; 47,6 procent instämde delvis och 27,8 procent instämde helt i detta. Företaget menar därför att *Dansac NovaLife 1* har förbättrade egenskaper beträffande flexibilitet jämfört med *Nova1*.

Företagets slutsats

Enligt företaget bidrar användning av *Dansac NovaLife 1* till ökad patientnytta tack vare egenskaper som bättre tillgodoser behov gällande bekvämlighet och filtrets livslängd. Resultatet av patientutvärderingen kan enligt företaget kopplas till den betalningsvilja som Bonnichsen *et al* har visat för specifika förbättrade egenskaper hos ett stomibandage.

Betalningsviljestudien

Studien innefattar en conjoint analys⁴ där discrete-choice experiment (DCE) har använts som metod för att visa patienters preferenser eller betalningsvilja för specifika egenskaper hos en produkt.

Studien undersöker svenska patienters betalningsvilja för potentiella förbättringar av stomipåsar. Egenskaperna som inkluderades i studien var flexibilitet, förekomst av läckage och filtrets funktion. DCE utfördes genom en enkät, där 254 patienter ombads välja mellan sin nuvarande stomipåse och två alternativa stomipåsar med olika hypotetiska egenskaper. Enligt författarna var patienterna villiga att betala mellan 88 och 433 kronor per månad för dessa hypotetiska egenskaper (tabell 1).

Tabell 1. Betalningsvilja per egenskap och månad.

Egenskaper	Betalningsvilja
Läckage, 1 stycken per månad	216 kr
Läckage, 0 stycken per månad	433 kr
Filter, 12 timmars livstid	88 kr
Filter, 24 timmars livstid	148 kr
Flexibilitet, liten förbättring mot nuvarande stomipåse	148 kr
Flexibilitet, stor förbättring mot nuvarande stomipåse	164 kr

⁴ Conjoint analys används i [marknadsanalyser](#) för att avgöra hur människor värderar olika egenskaper som utgör en enskild produkt eller tjänst.

HÄLSOEKONOMI

Som relevant jämförelsealternativ inom förmånen anger företaget *Esteem Plus* slutna påse. Priset för *Esteem Plus*, 22,18 kronor styck, utgör utgångspunkten för företagets beräkningar gällande ansökt pris för *Dansac NovaLife 1*, 25,46 kronor styck. Detta pris är 3,28 kronor mer än priset för jämförelsealternativet. Företaget motiverar det högre priset genom att hänvisa till patienternas betalningsvilja för vissa förbättrade egenskaper enligt betalningsviljestudien.

Filtrets livslängd

Resultaten från betalningsviljestudien visar att stomipatienter är villiga att betala 88 kronor per månad för ett filter med 12 timmars livstid (tabell 1). Företaget hänvisar till patientutvärderingen och frågan gällande ballooning, då uppblåsning av stomipåsen enligt företaget är ett rimligt mått på filtrets livslängd. Eftersom ballooning inte förekom i 81,9 procent av fallen menar företaget att filtret på *Dansac NovaLife 1* har en livslängd på minst 12 timmar. Den genomsnittliga användningstiden av *Dansac NovaLife 1* var 10 timmar, vilket ger en förbrukning på 72 påsar per månad. Genom att dividera betalningsviljan för ett filter med 12 timmars livstid (88 kronor/månad) med förbrukningen (72 påsar) erhålls betalningsviljan per påse för denna specifika egenskap; 1,22 kronor.

Flexibilitet/bekvämlighet

Beträffande flexibilitet/bekvämlighet visar betalningsviljestudien att stomipatienter är villiga att betala 148 kronor mer per månad för ett stomibandage med en liten förbättring avseende flexibilitet jämfört med tidigare använt stomibandage (tabell 1). Företaget hänvisar i detta hänseende till patientutvärderingen och de svar som erhållits gällande basplattans komfort, samt upplevd bekvämlighet jämfört med patienternas nuvarande stomibandage (*Nova1*). En övervägande del av studiedeltagarna instämde, helt eller delvis, i påståendet att basplattan var bekväm att bära och att *Dansac NovaLife 1* var mer bekväm än deras nuvarande stomibandage. Företaget räknar därför med att liten förbättring gentemot *Nova1* föreligger beträffande flexibilitet/bekvämlighet, och att detta innebär en ökad betalningsvilja på 148 kronor per månad för *Dansac NovaLife 1* jämfört med *Nova 1*. Betalningsviljan per månad dividerat med förbrukningen ger en betalningsvilja per påse på 2,06 kronor.

Företaget baserar det ansökta priset för *Dansac NovaLife 1* på ovanstående beräkningar av betalningsviljan för de förbättrade egenskaperna gentemot *Nova1*. Betalningsviljan för dessa förbättrade egenskaper uppgår enligt företaget till totalt 3,28 kronor per påse.

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 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

TLV bedömer att samtliga produkter inom varugrupperingskod Y90BA01/02 (Slutna endelspåsar) har samma basfunktion. Av dessa produkter är det mest relevanta jämförelsealternativet den produkt som har försäljning och lägst pris; *Esteem Plus* (v.nr. 731346 m. fl.), 22,18 kronor styck.

Företaget begär 25,46 kronor styck för *Dansac NovaLife 1*, vilket är 3,28 kronor mer än priset för *Esteem Plus*. Som beskrivits ovan motiverar företaget det högre priset genom att hänvisa till betalningsviljan för vissa specifika förbättrade egenskaper hos ett stomibandage.

Bedömning av det kliniska och hälsoekonomiska underlaget

Patientutvärdering

Den patientutvärdering som företaget hänvisar till har vissa svagheter, såsom litet urval och ett begränsat underlag (ca 70 deltagare och 15 utvärderade stomipåsar), men kan trots detta anses uppfylla studiens syfte; att utvärdera patienternas uppfattning om egenskaperna hos *Dansac NovaLife 1* gentemot deras nuvarande stomibandage, föregångaren *Nova1*.

Filtrets livslängd

Enligt Bonnichsen *et al* har stomiopererade personer en betalningsvilja på 88 kronor per månad för ett filter med tolv timmars livstid. Dock kan det inte anses säkerställt att filtret i *Dansac NovaLife 1* har en livslängd på tolv timmar enbart med ledning av att ballooning inte förekom för 81,9 procent av de testade stomipåsarna i patientutvärderingen. Den av företaget angivna genomsnittliga användningstiden på tio timmar för slutna påsar, gör dessutom att det är osäkert om filtret har en livstid på tolv timmar. Resultatet från patientutvärderingen beträffande filtrets funktion tyder på att patienterna anser att filtret i *Dansac NovaLife 1* är något bättre än filtret i *Nova1*. Med anledning av dessa resultat bedömer TLV att en ökad patientnytta kan föreligga. Denna kan dock inte värderas med utgångspunkt från en betalningsvilja på 88 kronor per månad.

Flexibilitet/bekvämlighet

TLV bedömer, baserat på svaren från patientutvärderingen, att *Dansac NovaLife 1* har en förbättrad flexibilitet/bekvämlighet i jämförelse med *Nova 1*. Om denna produktförbättring värderas med utgångspunkt från betalningsviljestudien, innebär det ett mervärde av 2,06 kronor per påse för *Dansac NovaLife 1*.

Betalningsvilja

I ärenden gällande läkemedel har TLV inte godkänt betalningsviljestudier som enda underlag vid beslut om att godkänna ett högre pris än det relevanta jämförelsealternativet, se Vagifem dnr 941/2012 och Relvar dnr 4593/2013. TLV belyser i dessa ärenden vissa svagheter hos betalningsviljestudier, bland annat att de tenderar att överskatta patienters betalningsvilja.

Betalningsviljestudier har tidigare legat till grund för tre beslut om subvention gällande förbrukningsartiklar, se Paradigm Mio dnr 1418/2012, Sensura Mio dnr 3132/2012, Sensura Mio Maxi dnr 1182/2013. Dock har TLV i dessa fall endast godkänt marginella skillnader mellan priset för jämförelsealternativet och ansökt pris (dnr 3132/2012, dnr 1182/2014), samt att ett högre pris även motiverades genom kliniska underlag. Även i det fall där prisskillnaden var större (dnr 1418/2012) fanns andra underlag som stöd för ett högre pris, samt att den maximala betalningsviljan i den av företaget inlämnade betalningsviljestudien inte användes vid prissättning.

Mot denna bakgrund och med utgångspunkt i TLV:s praxis kan betalningsviljestudier endast tillmätas ett mindre värde i de fall där det inte finns andra underlag att tillgå för att värdesätta en ökad patientnytta. TLV kan därmed inte godkänna att en betalningsviljestudie föranleder annat än ett marginellt högre pris.

Sammanvägning

Resultatet av betalningsviljestudien visar den totala betalningsviljan för ett stomibandage med förbättrade egenskaper jämfört med patientens nuvarande stomibandage. Både *Nova 1* och *Dansac NovaLife 1* ingår i patientutvärderingen, vilket ger en indikation om den inbördes skillnaden mellan dessa två stomibandage. Dock saknar TLV information om kvalitetsnivån hos *Nova 1*. Detta innebär att det finns brister i överförbarheten när betalningsviljestudien används för prissättning. Dessa brister i överförbarhet, tillsammans med TLV:s reservationer gällande betalningsviljestudier, ökar osäkerheten.

TLV bedömer dock att betalningsviljestudien, trots nämnda osäkerheter, kan användas som en indikation när produktförbättringar värdesätts. Detta under förutsättning att det finns andra underlag som motiverar ett högre pris än för det mest relevanta jämförelsealternativet.

Det ansökta priset för *Dansac NovaLife 1* (25,46 kronor styck) är 3,28 kronor mer än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *Esteem Plus* (22,18 kronor styck). Denna prisskillnad kan inte fullt ut motiveras genom att hänvisa till en ökad betalningsvilja enligt Bonnichsen *et al*, då företaget endast kunnat visa en produktförbättring gällande flexibilitet/bekvämlighet.

Sammantaget och mot denna bakgrund kan *Dansac NovaLife 1* inte anses uppfylla kriterierna för att ingå i läkemedelsförmånerna till ansökt pris.

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 Christin Andersson. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även chefsekonom Douglas Lundin, chefsjurist Leif Lundquist, jurist Katarina Zackrisson Persson och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Christin Andersson

Mia Levén