

SÖKANDE

DANSAC AND HOLLISTER
SCANDINAVIA INC.
Enhagsslingan 5
187 40 Täby

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att *NovaLife* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

DANSAC AND HOLLISTER SCANDINAVIA INC. (företaget) har ansökt om att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Dansac NovaLife 1, Midi, tömbar häftpåse, beige, endelsbandage, uppklippbart hål 10-55x70 mm	30 ST	731040	950,70
Dansac NovaLife 1, Midi, tömbar häftpåse, endelsbandage, 420 ml, uppklippbar 25-55x70 mm, beige	30 ST	731404	950,70
Dansac NovaLife 1, Midi, tömbar häftpåse, endelsbandage, 420 ml, uppklippbar 30-55x70 mm, beige	30 ST	731403	950,70
Dansac NovaLife 1, Midi, tömbar häftpåse, endelsbandage, uppklippbar 40-55x70 mm, beige	30 ST	731401	950,70
Dansac NovaLife 1, Midi, tömbar häftpåse, endelsbandage, 420 ml, uppklippbar 45-55x70 mm, beige	30 ST	731405	950,70
Dansac NovaLife 1, Midi, tömbar häftpåse, endelsbandage, 420 ml, uppklippbar 10-55x70, klar	30 ST	731406	950,70
Dansac NovaLife 1, Mini, tömbar häftpåse, beige, endelsbandage, uppklippbart hål 10-38x50 mm	30 ST	731020	950,70
Dansac NovaLife 1, Mini, tömbar häftpåse, endelsbandage, uppklippbar 10-38x50, klar	30 ST	731400	950,70
Dansac NovaLife 1, Maxi, tömbar häftpåse, beige, endelsbandage, uppklippbart hål 10-70x90 mm	10 ST	731041	316,90
Dansac NovaLife 1, Maxi, tömbar häftpåse, endelsbandage, 550 ml, uppklippbar 25-70x90 mm, beige	10 ST	731407	316,90
Dansac NovaLife 1, Maxi, tömbar häftpåse, endelsbandage, 550 ml, uppklippbar 30-70x90 mm, beige	10 ST	731408	316,90
Dansac NovaLife 1, Maxi, tömbar häftpåse, endelsbandage, 550 ml, uppklippbar 35-70x90 mm, beige	10 ST	731409	316,90
Dansac NovaLife 1, Maxi, tömbar häftpåse, endelsbandage, 550 ml, uppklippbar 10-70x90 mm, klar	10 ST	731410	316,90
Dansac NovaLife 1, Midi, tömbar endelsbandage, 420 ml, uppklippbar 35-55x70 mm, beige	30 ST	731402	950,70

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, häftanordningen på denna kan se olika ut. Det finns två typer av bandage, endelsbandage och tvådelsbandage. Tvådelsbandage består av en hudskyddsplatta och en påse. Plattan kan sitta kvar på huden flera dagar och påsen kan bytas separat. Endelsbandage är ett ”allt-i-ett bandage” och hela bandaget byts varje gång. Påsarna kan vara slutna eller tömbara.

Företaget ansöker om pris och subvention för *NovaLife 1*, en tömbar endelspåse med uppklippbart hål i plattan. Påsen finns i tre olika storlekar. Bandaget har, enligt företaget utvecklats för att ge ökad diskretion, komfort och säkerhet jämfört med aktuella tillgängliga produkter. Enligt TLV; s experter anser både patienter och stomiterapeuter att den viktigaste egenskapen hos ett stomibandage är att det sitter säkert och inte lossnar från huden.

TLV konstaterar att det finns många tömbara endelspåsar inom läkemedelsförmånerna. De tömbara endelspåsar som TLV anser har likvärdig funktion med *Nova Life 1* tömbar endelspåse är tömbara endelspåsar inom varugrupperingskod Y80HA00, detta då dessa har samma basfunktion. Av dessa påsar med försäljning har *Assura plus* (vnr 273409, 273565, 273797) lägst pris, 32,33 kronor styck (AUP exkl. moms). Mot denna bakgrund bedömer TLV att *Assura Plus* är det mest relevanta jämförelsealternativet.

Enligt företaget är *Nova Life 1 filter* förbättrat jämfört med den förra generationen av filterteknologi, på följande punkter:

- hög luftgenomströmning för att undvika att bandaget blåses upp
- förebygger läckage av vätskor
- förebygger lukt
- behöver inte täckas över vid bad och dusch

Enligt företaget har *Nova Life 1 hudskyddsplatta* följande fördelar:

- mycket hudvänlig
- avsmalnande profil med mindre material vid kanterna som gör att hudskyddsplattan kan följa konturen av huden, vilket även förhindrar att hudskyddsplattan lossnar.
- runt stomin är tjockleken större för att förhindra läckage under hudskyddsplattan
- oval design vilken avser att maximera plattans vidhäftning på huden och att möjliggöra att hudskyddsplattan följer de naturliga kurvorna av den mänskliga kroppen så att plattan ger stöd där det mest behövs
- patienterna upplever att hudskyddsplattan är säker när de har den på sig
- tydlig anvisning för enkel placering av plattan

Enligt företaget har *Nova Life 1 påse* följande fördelar:

- starthålet ligger högre upp än tidigare vilket möjliggör att patienten kan använda en mindre storlek på påsen utan att kapaciteten minskar
- den yta som är ovanför starthålet är mindre vilket ger mindre överhäng och mer plats under starthålet
- ytan är av ett ickevävt material som minimerar friktion mot hud och kläder, det förhindrar tryck och dragningar i påsen vid rörelser
- ytskiktet är behandlat med icke-toxiska kemikalier som gör det vattenavvisande och snabbtorkande så att patienten efter dusch enkelt kan torka av påsen med en handduk
- förskjutna och flexibla stängningsplattor möjliggör en full och hygienisk kontroll av öppningen så att tömning och rengöring kan göras snabbt och utan problem
- när öppningen är stängd är den diskret dold i påsens form

I ett utvärderingsprotokoll¹ framgår att tidigare användare av *Nova 1* tycker att *NovaLife 1* har förbättrats gällande filterfunktion, bekvämlighet och diskretion. Företaget hänvisar även till dokumentation² som visar att filtret på *NovaLife 1* har förbättrats jämfört med företagets tidigare produkter samt att filtret på *NovaLife 1* är bättre än *SenSura*. Förbättringarna som presenteras är ökad luftgenomströmning, minskad risk för att filtret ska täppas till samt högre luktreducerande effekt. *NovaLife 1* filter har enligt dokumentationen;

- ■■■ minuter längre luktreducerande effekt än *SenSura*
- ■■■ cc per minut högre luftgenomströmning än *SenSura*

Företaget har bifogat en jämförelse mellan *Nova Life 1* och *Assura Plus* som visar skillnader i utförande/design. Starthålet på *Nova Life 1* är placerat högre upp än på *Assura Plus*. Enligt företaget är det just starthålets placering som bidrar till ökad diskretion. Påsen blir placerad lågt på kroppen och risken för överhäng minimeras samtidigt som hela påsens volym kan utnyttjas. *Nova Life 1* har ett bredare utlopp än *Assura Plus* vilket bidrar till en enklare tömning av påsen. *Nova Life 1* har ett filter som inte behöver täckas vid dusch medan filtret på *Assura Plus* måste täckas.

TLV har haft överläggning med företaget.

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.

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

¹ Assesment of NovaLife 1 Closed and Drainable Pouch Cell 2: Drainable Pouch Protocol number 4436-0
Project number: 507206.

² M.W. Dove and M.G. Taylor, Ph.D. Ostomy Filter Materials Selection and Product Design.
Dansac Novalife Filter Whitepaper

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. 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.

Tidigare har TLV inte ställt samma krav på 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 behandlingskosten för en förbrukningsartikel jämförs med kostnaden för behandlingen med det mest kostnadseffektiva alternativet.

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 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.

Enligt ”Handbok till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2011:3) om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar” framgår det att om ett kvantitativt mått på kostnadseffektivitet saknas kan graden av kostnadseffektivitet bli en bedömningsfråga för TLV.

TLV gör följande bedömning.

TLV anser att tömbara endelspåsar med varugrupperingskod Y80HA00, som har en försäljning, är relevant jämförelsealternativ detta då dessa produkter har samma basfunktion. Det mest relevanta jämförelsealternativet är den tömbara endelspåse som har lägst pris inom läkemedelsförmånerna; *Assura Plus* storlekar mini, midi och maxi (vnr 273771 m.fl.) 32,33 kronor per styck (AUP exkl. moms).

Företaget begär 35,64 kronor per styck (AUP exkl. moms) för *NovaLife 1* mini och midi respektive 36,71 kronor styck (AUP exkl. moms) för maxi. Dessa priser är högre än priset för jämförelsealternativet.

Vidhäftning

Enligt TLV:s experter är den viktigaste egenskapen hos ett stomibandage att bandaget sitter säkert och inte lossnar från huden. Någon dokumenterad förbättring gällande vidhäftning har inte presenterats. Hudskyddsplattan är gjord av samma material som använts till tidigare produkter. Inte heller har företaget visat att vidhäftningen med *NovaLife 1* är bättre jämfört med det mest relevanta jämförelsealternativet.

Filter

Företaget har uppgett att *NovaLife 1* har utvecklats och förbättrats gällande filterfunktionen. TLV:s experter har uppgett att patienter i snitt byter påse en gång per dygn. I en användarstudie som företaget gjort har en fråga ställts gällande användningstid. Merparten av respondenterna har uppgett att de använder *NovaLife 1* lika länge som *Nova 1*. Enligt företagets egen studie verkar användningstiden sålunda inte skilja avsevärt mellan *NovaLife 1* och *Nova 1*. Av vad som nu framkommit i utredningen finns det inget som tyder på att patienter som använder *NovaLife 1* kommer att byta den mindre ofta än patienter som använder det mest relevanta jämförelsealternativet.

Då återstår endast ett eventuellt värde för patienten av minskad lukt. Den studie som företaget gjort och bifogat är en laboratoriestudie på filtret i *NovaLife 1*, studien inkluderar således inga patienter. Hur stor skillnaden blir i märkbar lukt och värdet av detta framgår således inte.

Design

Företaget har uppgett att produktens design tillför en högre nytta än befintliga produkter. Detta bland annat beroende på hålets placering och att produkten uppges vara mer diskret än andra produkter. Design är en fråga om tycke och smak för den specifika patienten. TLV har endast möjlighet att ta generell hänsyn utifrån hela patientkategorin. Företaget har inte visat att produktens design tillför en högre nytta för den relevanta patientkategorin och därför kan inte produkten tillmätas ett högre värde på grund av dess design.

Komfort

Företaget har sagt att produkten är bekvämare än föregångaren *Nova 1*. I en användarstudie som företaget gjort har en fråga ställts gällande komfort, vilken typ av komfort som avses har dock inte specificerats. Merparten av respondenterna i studien har uppgett att *NovaLife 1* är lika bekväm eller bekvämare än *Nova 1*. Värdet av detta har dock inte efterfrågats i studien eller på annat sätt kvantifierats i företagets ansökan. Företaget har således inte visat värdet av eventuell förbättrad komfort.

Sammanfattningsvis har företaget inte visat att värdet av de uppgivna fördelarna står i proportion till det begärda priset. TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att *NovaLife 1* inte är kostnadseffektiv till begärt 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 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 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 t.f. avdelningschef Marianne Aufrecht-Gustafsson. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Malin Blixt och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Marianne Aufrecht-Gustafsson

Inger Hemmingsson