

SÖKANDE

COLOPLAST AB
BOX 10171
434 22 Kungsbacka

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

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

1210/2012

ANSÖKAN

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

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Brava Formbar ring 2,0 mm, Formbara ringar med extra hållbarhet	30 ST	732920	595,50
Brava Formbar ring 4,2 mm, Formbara ringar med extra hållbarhet	30 ST	732921	595,50

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 avföringen eller urinet sätts en stomipåse till mynningen och häftanordningen på denna kan se olika ut. Det finns två typer av bandage, endelsbandage och tvådelsbandage. Utöver sortimentet av stomipåsar finns tillbehör såsom hudskydd, häftor och tätande produkter i olika utföranden.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Brava Formbar ring* i två olika tjocklekar; 2 mm och 4,2 mm. *Brava Formbar ring* används i syfte att reducera läckage. Ringen placeras under stomipåsens basplatta, och kan enligt företaget formas för att passa precis runt stomins mynning. *Brava Formbar ring* ska fungera som en tätande förslutning som skyddar den peristomala (omkringliggande) huden från att skadas av irriterande tarminnehåll.

Ansökt pris för *Brava Formbar ring* är 22,53 kronor styck (AUP exkl moms¹). Som jämförelsealternativ inom förmånen anger företaget bland annat *Fillring hudskyddsring* (vnr 202505 m.fl.) och *Eakins hudskydd* (vnr 204550), 25,03 respektive 26,35 kronor styck. Dessa jämförelsealternativ är i likhet med *Brava Formbar ring* avsedda att reducera läckage genom extra tätning mellan stomi, hud och basplatta.

Företaget menar att *Brava Formbar ring* absorberar fukt utan att luckras upp. Detta ska enligt företaget innebära att produkten är mycket hållbar, även jämfört med andra hudskyddsringar på marknaden. Som stöd för detta hänvisar företaget till ett DET-test (Durability Evaluation Test). Resultatet av detta test förevisas i en rapport som fogats till ansökan.

¹ Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms.

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 anser att extra tillbehör till stomipåsar och hudskyddsplattor kan vara nödvändiga för patienter med hudproblematik eller svårbandagerade stomier.

En formbar hudskyddsring kan enligt TLV:s bedömning anses ge en säkrare tätning än icke formbara hudskyddsringar om huden under basplattan är mycket ojämn. Detta då formbara hudskyddsringar bättre fyller ut större gropar och ojämnheter i huden. Den patientkategori

1210/2012

som kommer ifråga för användning av en formbar ring är patienter med svårare problematik såsom indragna stomier, svåra läckageproblem eller patienter med bräck eller ärr i området närmast stomin. Det mest relevanta jämförelsealternativet blir då den formbara hudskyddsring med försäljning och lägst pris inom läkemedelsförmånen; *Dansac GX-tra hudskyddsringar* (vnr 200430 m. fl.), 9,19 kronor styck.

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 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.

Den rapport som företaget hänvisar till som bevis för produktens överlägsna hållbarhet gentemot andra formbara hudskyddsringar på marknaden, kan eventuellt indikera att *Brava Formbar ring* är den mest hållbara hudskyddsringen. Dock gäller detta enbart om produkterna jämförs ifråga om förmåga att motstå påverkan av fysiologiskt koksalt. Denna fysikalisk-kemiska undersökning kan inte anses ha någon klinisk relevans. Rapporten saknar dessutom många av de grundläggande krav som ställs på vetenskaplig evidens i allmänhet, bland annat saknas information om vilka personer som deltog i testet, tidpunkt, plats, protokoll, källhänvisningar, inklusions- och exklusionskriterier.

Ansökt pris för *Brava Formbar ring*, 22.53 kronor styck, är 145 procent dyrare än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet; *Dansac GX-tra hudskyddsringar*, dessa kostar 9.19 kronor styck. Företaget har inte kunnat motivera den högre kostnaden på ett tillfredsställande sätt. TLV bedömer därför, på det befintliga underlaget, att *Brava Formbar ring* 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 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 deltagit.

Niklas Hedberg

Mia Levén