

Datum
2013-05-17Vår beteckning
3797/2012**SÖKANDE**M CARE AB
Pilgården
237 91 Bjärred**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att *Salts Confidence Natural Ileostomi Standard* 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 Confidence Natural Ileostomi Standard, Förklippt 38 mm. Flexifit platta med Aloe Vera	30 ST	733380	910,00

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 Confidence Natural Ileostomi Standard*. Produkten är en endels, tömbar påse med förstansat hål för stomin, avsedd för ileostomiopererade patienter.

Salts Confidence Natural Ileostomi Standard har en speciellt utformad basplatta med slitsar (Flexifit), som enligt företaget skapar fem flikar för bättre passform och följsamhet. Det hydrocolloida materialet i basplattan innehåller Aloe Vera och ska enligt företaget ha 10 -15 procent högre absorptionsförmåga än jämförbara hydrocolloidplattor.

Enligt företaget har plattans utformning och material flera fördelar. Plattan ska ha en hög vidhäftningsförmåga och god passform, innehållet av Aloe Vera ska dessutom bidra med hudskyddande och läkande effekter på huden runt stomin. Sammantaget förväntas detta leda till bättre passform, mindre läckage samt lägre åtgång av stomipåsar och tillhör för att skydda huden runt stomin. Företaget menar även att brukare av konvexa basplattor för stomier som är problematiska att bandagera, istället kan använda *Salts Confidence Natural Ileostomi Standard* på grund av den goda passformen. Detta skulle innebära en kostnadsbesparing då konvexa basplattor i allmänhet är dyrare än standardplattor.

Till ansökan har fogats en analys av de fördelar som användning av *Salts Confidence Natural Ileostomi Standard* kan tänkas medföra, i relation till det jämförelsealternativ inom förmånen som företaget valt; *Sensura 1-dels*, tömbar (vnr 730423). 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. Företaget redogör även för egenskaper och användningsområden för Aloe Vera, och hänvisar till beprövad erfarenhet inom hälso- och sjukvård.

TLV har haft överläggning med företaget.

Enligt överenskommelse med TLV har företaget kompletterat sin ansökan med ytterligare bakgrundsmaterial. Denna dokumentation inkluderar ett antal patientfall, en mindre enkätstudie som inkluderar fem patienter, yttranden från två stomiterapeuter samt en sammanfattande beskrivning av ett jämförande laboratorietest. Till ansökan har även fogats en beskrivande text gällande egenskaper hos ett fuktbevarande ämne (*humectant*), jämförande bilder där ansökta produkter monterats på en glasglob, samt övergripande resultat från en större enkätundersökning bland stomipatienter i Storbritannien.

Företaget framhåller även att en högre kostnad kan vara befogad, då *Salts Confidence Natural Ileostomi Standard* tillhandahålls med förklippta hål för stomin. Hos äldre eller multisjuka patienter kan finmotoriken vara påverkad, vilket gör det svårare att klara den precision som krävs för att klippa ut hål efter en mall. Om patienten behöver hjälp med detta av anhörig, stomiterapeut eller annan sjukvårdspersonal, uppstår tidsförluster och/eller ökade personalkostnader. Om en förklippt stomipåse kan användas istället blir kostnaden således lägre.

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

Inom varugrupp Y90CA01/02, Tömbara endelspåsar, finns ett flertal produkter med samma basfunktion som *Salts Confidence Natural Ileostomi Standard*. Det mest relevanta jämförelsealternativet är den produkt med försäljning och lägst pris inom varugruppen; *Esteem Plus* (vnr 731364 m.fl.), 32,34 kronor styck (AUP exkl moms)¹. Ansökt pris för *Salts Confidence Natural Ileostomi Standard* är 34,14 kronor styck, vilket är 6 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 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.

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

TLV bedömer att ett högre pris än för det mest relevanta jämförelsealternativet, i detta fall 6 procent, måste motiveras av en påvisad högre effekt eller patientnytta.

Företaget har inte presenterat någon dokumentation som på ett tillfredsställande sätt styrker att produkter för stomivård, exempelvis hydrokolloida material, får en ökad patientnytta genom tillsats av Aloe Vera. Aloe Vera gel beskrivs som ett fuktighetsbevarande ämne enligt den till ansökan fogade texten från *Wikipedia, the free encyclopedia*. TLV anser dels att denna text inte har något bevisvärde, dels att exemplet inte rör Aloe Vera som tillsats i hydrokolloida material.

Utifrån sin jämförande analys drar företaget slutsatsen att *Salts Confidence Natural Ileostomi Standard* har en bättre passform än de jämförelsealternativ som företaget valt. Analysen är baserad på antaganden, och uppfyller inte de krav som ställs på en påvisad högre effekt eller patientnytta, i jämförelse med det mest kostnadseffektiva alternativet; *Esteem Plus*.

De patientfall som presenterats tyder på förbättringar gällande passform, förekomst av läckage och hudproblem. Patientfallen är dock för få för att kunna dra några säkra slutsatser från, eller för att utgöra underlag för beslut.

De större enkätstudierna har enligt uppgift från företaget inkluderat över 200 personer med stomi. De produkter som utvärderats är *Salts Confidence Natural* i två olika utföranden, slutet eller tömbar påse. Dessa har samma basplatta och utformning som *Salts Confidence Natural Ileostomi Standare*. I studien utvärderas huvudsakligen förekomst av läckage, fästförmåga och passform. Den redovisning som presenterats uppvisar brister och redogör inte i detalj för den metod som används. I resultatdiagrammet presenteras endast procentandelar, vilket utelämnar svarsfrekvens och internt bortfall.

Ett laborietest har utförts gällande *Salts Confidence Natural* och den hydrokolloida hudskyddsplattans absorptionsförmåga. Såvitt framgår av utredningen har samma test utförts på konkurrerande hudskyddsplattor. Resultatet visar en högre absorptionsförmåga hos *Salts Confidence Natural*, och dessutom under en längre tid, jämfört med övriga produkter. Testet följer, enligt uppgift, standard för test av semipermeabla hydrokolloida förband. Laborietest av detta slag kan visserligen ge en viss ledning gällande användningstid och absorptionsförmåga, men kan inte anses utgöra evidens för en högre absorptionsförmåga gentemot det relevanta jämförelsealternativet². TLV har heller inte fått tillgång till ett fullständigt och detaljerat protokoll, vilka effektmått som användes, hur länge konkurrerande hudskyddsplattor testades, samt om testet kunde upprepas med samma resultat.

² Thomas S, Fram P. *The development of a novel technique for predicting the exudate handling properties of modern wound dressings*. *Journal of Tissue Viability* 2001, **Vol 11**, No 4, pages 145-60

Slutligen menar företaget att ansökt produkt finns att tillgå med färdigstansade hål för stomin, vilket kan vara kostnadsbesparande. TLV kan, efter utredning, konstatera att stomipåsar med förklippta hål redan finns att tillgå inom förmånen, dessutom till ett lägre pris.

TLV anser att den dokumentation och de bilder som presenterats tyder på att stomiopererade patienter i en del fall kan ha nytta av *Salts Confidence Natural Ileostomi Standard*. 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 6 procent högre pris än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet; *Esteem Plus*. Det befintliga underlaget visar inte, på ett tillfredsställande sätt, att denna prisskillnad är befogad.

TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att *Salts Confidence Natural Ileostomi Standard* 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