

Datum
2013-06-18**Vår beteckning**
4301/2012**SÖKANDE**M CARE AB
Pilgården
237 91 Bjärred**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUTTandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) avslår ansökan om att *Salts Confidence Convex Supersoft Tömbar Stor* 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 Convex Supersoft Tömbar Stor, Uppklippbar 13-25 mm, djup 4,6 mm, delad framsida.	10 ST	733483	505,00
Salts Confidence Convex Supersoft Tömbar Stor, Uppklippbar 13-38 mm, djup 4,6 mm, delad framsida.	10 ST	733484	505,00
Salts Confidence Convex Supersoft Tömbar Stor, Uppklippbar 13-52 mm, djup 4,6 mm, delad framsida.	10 ST	733485	505,00

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.

En konvex hudskyddsplatta används främst till stomier som är svårare att bandagera. Anledningen kan vara att underlaget är ojämnt, att stomin ligger i ett hudveck eller av andra skäl ligger i nivå med huden. Den konvexa formen utövar ett visst tryck runt stomin vilket förhindrar att stomins öppning sjunker ännu mer inåt. Därmed kan tarminnehållet lättare fångas upp i stomipåsen utan kontakt med omkringliggande hud.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Salts Confidence Convex Supersoft Tömbar Stor*. Produkten är en endels, tömbar påse med uppklippbart hål för stomin, avsedd för ileostomiopererade patienter.

Till ansökan har fogats en analys av de fördelar som användning av *Confidence Convex Supersoft Tömbar Stor* kan tänkas medföra, i relation till den produkt inom förmånen som företaget valt att jämföra med; *SenSura* 1-dels, konvex light (vnr 730433). 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. I analysen framhåller företaget den konvexa plattans flexibilitet, goda vidhäftning och hudvänliga egenskaper. Företaget menar vidare att plattan är mycket böjlig, följer kroppens alla rörelser och sitter säkert även på ett ojämnt underlag.

Ansökt pris för *Salts Confidence Convex Supersoft Tömbar Stor* är 57,55 kronor styck (AUP exklusive moms)¹.

TLV har haft överläggning med företaget, varpå företaget kompletterat ansökan med ytterligare dokumentation.

Kompletterande dokumentation inkluderar resultatet av ett standardiserat test, med syfte att mäta olika hudskyddsplattors flexibilitet. Utöver detta redovisas ett antal mått gällande hudskyddsplattornas tjocklek och ytarea, samt konvexiteternas djup. Resultaten av flexibilitetstestet redovisas bland annat som medelvärde av den kraft (Newton) som krävs för att flexa hudskyddsplattan mot underlaget. Samtliga uppmätta värden jämförs med ett antal konkurrerande, i huvudsak avidentifierade, konvexa hudskyddsplattor. Av resultaten kan utläsas att ansökt produkt kräver en begränsad kraft för att böjas mot underlaget, att hydrokolliden har en medelmåttlig tjocklek, litet till måttligt konvexitetsdjup samt är en av de större hudskyddsplattorna i jämförelsen.

Företaget har även presenterat sammanfattande resultat av en mindre enkätstudie. Enkätundersökningens syfte var att utvärdera flexibiliteten och bekvämligheten hos *Salts Confidence Convex Supersoft*, och utföll, enligt uppgift, till fördel för ansökt produkt.

4. SKÄL FÖR BESLUT

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

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

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).

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 behandlingskosten 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.

TLV gör följande bedömning.

TLV anser att de produkter med försäljning inom varugrupperingskod Y90CA03/04, tömbara endelspåsar med konvexitet, är relevanta jämförelsealternativ då de har samma basfunktion. Av dessa produkter är det mest relevanta jämförelsealternativet den produkt som har lägst pris; i dagsläget *Moderma Flex* (vnr 202902 m.fl), 48,18 kronor styck. Ansökt pris för *Salts Confidence Convex Supersoft Tömbar Stor*, 57,55 kronor styck, är 19 procent högre än priset för *Moderma Flex*.

TLV bedömer att ett högre pris än för det mest relevanta jämförelsealternativet måste motiveras av en påvisad högre effekt eller patientnytta. I sin jämförande analys anger företaget att *Confidence Convex Supersoft Tömbar Stor* har ett antal fördelar jämfört med det jämförelsealternativ företaget har valt. Analysen är dock baserad på antaganden och kan därför inte anses uppfylla kraven på en påvisad högre effekt eller patientnytta, i jämförelse med det mest kostnadseffektiva alternativet.

Resultat av flexibilitetstest och övriga mätningar ger kännedom om de olika hudskyddsplattornas mått och egenskaper. Dessa resultat kan ge vägledning vid beslut om passande produkt för enskilda brukare, men kan inte anses utgöra vetenskapligt evidens som motiverar ett högre värde, jämfört med andra hudskyddsplattor inom förmånen. Dessutom uppvisar både laborietester och enkätstudie kvalitetsbrister, exempelvis beträffande omfattning och/eller dokumentation.

Sammantaget kan testresultat, mätningar och svaren på brukarenkäten underbygga företagets mening att *Confidence Convex Supersoft Tömbar Stor* har en relativt flexibel hudskyddsplatta, och att detta kan passa vissa brukare väl. 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 19 procent högre pris än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet. Det befintliga underlaget visar inte, på ett tillfredsställande sätt, att denna prisskillnad är befogad. TLV bedömer därmed, på det befintliga underlaget, att *Salts Confidence Convex Supersoft Tömbar Stor* 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