

SÖKANDE

Emerentigruppen AB
Box 79
435 44 Mölnlycke

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 12 december 2011 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
EasyDrainer, Engångsprodukt för ileostomi och colostomi för att tömma stomipåsen	10 ST	732322	52,50	74,17	92,50
EasyDrainer, Engångsprodukt för ileostomi och colostomi för att tömma stomipåsen	25 ST	732323	120,00	148,96	186,00
EasyDrainer, Engångsprodukt för ileostomi och colostomi för att tömma stomipåsen	100 ST	732324	525,00	597,70	747,00

ANSÖKAN

Emerentiagruppen AB har ansökt om, att på omstående sida angivna förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

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 *EasyDrainer*, en produkt för personer med ilesotomi och urostomi. Denna brukargrupp använder vanligtvis tömbara stomipåsar.

De tömningsmetoder som används idag varierar. En metod är att gå ner på knä framför toalettstolen och tömma påsen, en annan metod är att sitta bak och fram på toalettstolen och tömma påsen. En del står upp och tömmer medan en del sitter normalt på toalettstolen med benen särade och tömmer påsen. Många stomister fodrar toalettstolen med toalettpapper för att undvika stänk och ljud. Dessutom använder många en avfallspåse som fästs i byxlinningen för att skydda kläderna. I hemmet fungerar ofta mer permanenta lösningar med speciella tömningsanordningar installerade.

Företaget har uppgett bland annat följande. *EasyDrainer* är en helt ny produkt som möjliggör en enklare tömning av stomipåsar. Stomipåsens nedre del förs genom *EasyDrainers* öppning och ned i röret som vecklats ut till sin fulla längd. *EasyDrainers* nedre del förs ner i toaletten och därefter kan stomipåsen öppnas så att innehållet töms genom röret ner i vattnet i toalettstolen vilket medför minskad lukt, minskat behov av rengöring och minimering av stänk på kläderna. Detta gör att patienten kan stå upp under tömningen och slipper obekväma sittställningar på toalettstolen. *EasyDrainer* är gjord av miljövänligt papper med ett hudvänligt lim för festsättning på kroppen. *EasyDrainer* spolås efter tömningsförfarandet ned i toaletten. *EasyDrainer* är lätt att ta med och förenklar då vardagen inte behöver planeras eller begränsas vilket ökar valfriheten och livskvaliteten för patienten.

Företaget har i beräkningarna antagit att stomipatienterna tömmer stomipåsen två gånger per dag på offentlig toalett. Patienten sparar två minuter vid varje tömningstillfälle när *EasyDrainer* används.

1959/2011

Med ett antagande om att patienterna bara använder *EasyDrainer* på offentliga toaletter och inte i hemmet så går det enligt TLV att dela upp den kvantifierbara patientnyttan i fem komponenter:

1. Värdet av insparad toapapper m.m.
2. Värdet av att fler patienter klarar av att behålla sitt arbete efter stomioperationen.
3. Värdet av mindre besvär för patienten.
4. Värdet av högre produktion för patienter som klarar av att arbeta efter stomioperationen, tack vare två x två minuter extra arbetstid.
5. Värdet av två x två minuter extra fritid för patienter som inte arbetar.

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 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 behandlingens kostnaden 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.

1959/2011

Av 2 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (2011:3) om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar framgår bland annat följande. Förbrukningsartiklar delas in i två kategorier, ny basfunktion och befintlig basfunktion. Med *ny basfunktion* avses en förbrukningsartikel med en funktion, som det sökande företaget inte sedan tidigare har inom förmånssystemet. Med *befintlig basfunktion* avses en förbrukningsartikel med en funktion, som det sökande företaget redan har inom förmånssystemet.

Av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd (2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar framgår följande. Med basfunktion avses produktens primära funktion. Exempelvis är en insulinpennas basfunktion att tillföra kroppen insulin, även om den kan ha olika sekundära funktioner såsom minne med mera. Det mest relevanta jämförelsealternativet bör vara en produkt som har samma basfunktion som den produkt som ansökan avser. Finns det flera produkter som har samma basfunktion bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara den mest kostnadseffektiva produkten. Finns det ingen produkt i förmånssystemet med samma basfunktion bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara antingen en produkt som inte finns i förmånssystemet eller den produkt eller behandling som den avsedda patientkategorin använder idag. Saknas behandling bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara ingen behandling.

TLV gör följande bedömning

EasyDrainer är tänkt att underlätta tömningen av tömbara stomipåsar. TLV kan konstatera att det inte finns någon jämförbar produkt inom förmånssystemet. I avsaknad av jämförbar produkt anser TLV att det mest relevanta jämförelsealternativet är de tömningsmetoder som stomisterna använder idag.

Företaget har vidare gjort sannolikt att patienter som använder *EasyDrainer* kommer att använda mindre toalettpapper och färre plastpåsar vid varje toalettbesök. Värdet av detta uppskattas till 0,80 kronor per toalettbesök.

Företaget har uppgett att fler stomister kan stanna i arbete med *Easy Drainer*. TLV håller med företaget om att om enbart ett litet antal av patienterna kan behålla sin anställning tack vare *EasyDrainer* så skulle det medföra en stor samhällsekonomisk nytta. Problemet är att bevissedjan företaget bygger upp är alltför svag för att man med tillräcklig säkerhet kan anta att *EasyDrainer* kommer hålla kvar de svenska stomipatienterna i arbete.

Företaget har presenterat flera fördelar med *EasyDrainer* som kan bidra till en förenklad vardag och ökad livskvalitet för stomisten. Något värde av den ökade livskvaliteten har dock inte dokumenterats. Företaget har gjort det sannolikt att *EasyDrainer* är en produkt som förenklar tömning av stomipåse på offentlig toalett och att den troliga tidsbesparingen är två minuter per toalettbesök. TLV har valt att värdera 80 procent av den uppskattade tidsbesparingen som fritid och 20 procent som arbetstid. Det samhällsekonomiska värdet av den insparade tiden vid varje toalettbesök samt den minskade kostnaden för toalettpappret med mera blir därmed drygt sex kronor.

1959/2011

Förpackningsstorlek 25 respektive 100

Företaget begär 5,97 kronor styck (AUP exkl. moms) för 100 förpackningen och 5,96 kronor styck (AUP exkl. moms) för 25-förpackningen. Detta pris motsvarar värdet av den intjänade tiden samt värdet av intjänat toalettpapper. TLV bedömer på befintligt underlag, att *EasyDrainer* 25 respektive 100-förpackningarna därmed är kostnadseffektiva till begärt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas i denna del.

Förpackningsstorlek 10

TLV gör vanligen prisjämförelser på apotekens försäljningspris per styck exklusive mervärdesskatt (AUP/styck exkl. moms). Apotekens handelsmarginal är emellertid konstruerad så att små förpackningar blir relativt sett dyrare på AUP-nivå, eftersom marginalen har både ett fast kronpåslag och ett procentuellt påslag. I ett system där alla jämförelser görs på AUP-nivå finns därför risken att förmånssystemet endast kommer att innehålla stora förpackningar. I många situationer innebär dock risken för kassation att det är betydligt mer kostnadseffektivt att kunna subventionera även små förpackningar, framförallt som startförpackningar. När små förpackningsstorlekar jämförs med stora finns det därför goda skäl att göra dessa prisjämförelser på apotekets inköpspris per styck (AIP/styck).

Företaget har uppgett att förbrukningen per patient förväntas uppgå till 730 produkter per år. Mot denna bakgrund får en förpackning med tio produkter anses vara en startförpackning och TLV gör därför prisjämförelsen på AIP-nivå. Företaget ansöker om samma AIP för *EasyDrainer* 10-förpackning som *EasyDrainer* 100-förpackning. *EasyDrainer* 10-förpackning får därför också anses vara kostnadseffektiv till begärt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas även i denna del.

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 Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinske rådgivare Stefan Back, f.d. förbundsordförande Christina Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektör Mats Bojestig, professor Per Carlsson, docent Susanna Wallerstedt och läkemedelschef Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Malin Blixt, hälsoekonom Ingrid Tredal och hälsoekonom Mikael Moutakis deltagit.

Catarina Andersson Forsman

Inger Hemmingsson