

SÖKANDE

ConvaTec Sweden AB

Box 15200

167 15 Bromma

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna med nedanstående villkor från och med den 10 juli 2012 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Esteem Plus, tömbar påse, 19mm, beige, förstansat hål, filter, InvisiClose, konvex, standard	10 ST	731374	510,00	581,08	726,50
Esteem Plus, tömbar påse, 22mm, beige, förstansat hål, filter, InvisiClose, konvex, standard	10 ST	731375	510,00	581,08	726,50
Esteem Plus, tömbar påse, 25mm, beige, förstansat hål, filter, InvisiClose, konvex, standard	10 ST	731376	510,00	581,08	726,50
Esteem Plus, tömbar påse, 28mm, beige, förstansat hål, filter, InvisiClose, konvex, standard	10 ST	731377	510,00	581,08	726,50
Esteem Plus, tömbar påse, 32mm, beige, förstansat hål, filter, InvisiClose, konvex, standard	10 ST	731378	510,00	581,08	726,50
Esteem Plus, tömbar påse, 35mm, beige, förstansat hål, filter, InvisiClose, konvex, standard	10 ST	731379	510,00	581,08	726,50
Esteem Plus, tömbar påse, 38mm, beige, förstansat hål, filter, InvisiClose, konvex, standard	10 ST	731380	510,00	581,08	726,50

Villkor

Företaget ska senast den 1 mars 2014 redovisa hur stor den genomsnittliga månadsförbrukningen av *Esteem Plus*, tömbar konvex endelspåse, är i klinisk vardag. Analysen ska inkludera en jämförelse med det mest relevanta jämförelsealternativet.

ANSÖKAN

ConvaTec Sweden 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 avföringen 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 *Esteem Plus*, en endels tömbar påse med filter, konvex hudskyddsplatta och InvisiClose påslås för säker återförslutning. Konvexa hudskyddsplattor används främst till stomier som är svårare att bandagera. Anledningen kan vara 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. Hudskyddsplattan består av Durahesive, ett material som enligt företaget främst är anpassat för ileostomier. Tarminnehållet är då mer flytande och kräver en hudskyddsplatta som är motståndskraftig och förmögen att absorbera vätska, utan att vidhäftningen blir sämre.

Enligt företaget är *Esteem Plus* en vidareutveckling av befintlig produkt i förmånssystemet; *Esteem* endels, tömbar, konvex påse (vnr 220538 m.fl.). Företaget anger även *Esteem* som relevant jämförelsealternativ i ansökan, då konvexitetens kurvatur och hudskyddsmaterialets egenskaper ska vara likvärdiga för de två produkterna.

Den dokumentation som fogats till ansökan ska stödja företagets uppgifter om att filtrets förbättrade funktion, tillsammans med hudskyddsplattans egenskaper och vidhäftningsförmåga, gör att *Esteem Plus* endast behöver bytas två till tre gånger per vecka. Detta medför en kostnadsbesparing jämfört med andra tömbara endelspåsar, vilka byts i genomsnitt en gång per dag. Företaget hänvisar till en intern laboratorietest av påsens filter samt en publicerad studie gällande vidhäftningsförmåga hos olika hudskyddsmaterial, inklusive Durahesive.

Begärt pris för *Esteem Plus* är samma som priset för angivet jämförelsealternativ *Esteem*; 58,11 kronor styck (AUP exkl moms*).

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. 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).

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

*Samliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms.

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.

TLV gör följande bedömning.

TLV anser att de produkter med försäljning inom varugrupperingskod Y90CA03; konvex, tömbar endelspåse, är relevanta jämförelsealternativ då de har samma basfunktion. Det mest relevanta jämförelsealternativet är en tömbar, konvex endelspåse med försäljning och lägst pris inom förmånssystemet. I dagsläget är denna produkt *Moderma Flex* (vnr 202906 m.fl.), 48,18 kronor styck.

TLV bedömer att patienter med svårbandagerade stomier har extra stor nytta av ett väl fungerande stomibandage. En lägre bytesfrekvens bör vara en fördel både ur kostnads- och bekvämlighetssynpunkt. Flera olika faktorer är av betydelse för bytesfrekvensen, dock är hudskyddsplattans egenskaper och filtrets funktion av stor vikt om stomibandaget ska kunna sitta på plats under en längre tid.

Begärt pris för *Esteem Plus*, 58,11 kronor styck, är 17 procent högre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *Moderma Flex*, 48,18 kronor styck. För att *Esteem Plus* ska anses vara kostnadseffektiv till ansökt pris måste företaget visa att *Esteem Plus* har en lägre bytesfrekvens än *Moderma Flex*. Detta skulle innebära en kostnadsbesparing då ett mindre antal stomibandage används per vecka. TLV uppskattar att den genomsnittliga tiden mellan byte av stomibandage är ca 24 timmar för en tömbar endelspåse. Detta bör enligt TLV:s bedömning gälla även för det mest relevanta jämförelsealternativet *Moderma Flex*. *Esteem Plus* måste då ha en ytterligare användningstid på 17 procent, ca 5 timmar, för att vara kostnadseffektiv till begärt pris.

Företaget hänvisar i sin ansökan till ett internt laboratorietest. Syftet med testet är att pröva olika filter gällande förmågan att tåla påfrestningar i form av vätska och gas, utan att filtret täpps igen eller börja läcka. Resultatet av detta test gör gällande att *Esteem Plus* filter tål dessa påfrestningar upp till 400 minuter längre i jämförelse med andra produkter på marknaden. Gällande vidhäftningsförmågan hos materialet i *Esteem Plus* hudskyddsplatta, Durahesive, hänvisar företaget till en publicerad studie. Studien innefattar bland annat vidhäftande styrka hos olika hudskyddsplattor på marknaden. Enligt författarna är den vidhäftande styrkan av Durahesive-materialet högst bland de hudskyddsplattor som inkluderats i studien.

Den dokumentation som företaget hänvisar till tyder på att *Esteem Plus* har en användningstid på minst 29 timmar, vilket innebär att en högre kostnad jämfört med det mest relevanta jämförelsealternativet kan anses motiverad. Dock är osäkerheten i redovisade data för hög för att ligga till grund för ett beslut utan villkor. Företaget åläggs därför att senast den 1 mars 2014 redovisa den genomsnittliga månadsförbrukningen av *Esteem Plus* i klinisk vardag. Detta för att säkerställa att *Esteem Plus* är kostnadseffektiv till begärt pris

TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda och ansökan ska därför bifallas med villkor.

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 jurist Malin Blixt och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Niklas Hedberg

Mia Levén