

Datum
2012-10-25Vår beteckning
1857/2012**FÖRETAG**Dansac and Hollister Scandinavia Inc.
Enhagsslingan 5
187 40 Täby**SAKEN**

Uppföljning och omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, finner att Dansac and Hollister Scandinavia Inc. har uppfyllt uppföljningsvillkoret för Dansac Novalife 1 (dnr 1076/2010, 3526/2010).

Med anledning av resultatet av uppföljningen omprövas beslutet om subvention för produkten.

TLV beslutar att nedanstående förpackningar för produkten *Dansac NovaLife 1* från och med den ~~1 januari~~ 2013 inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Namn	Antal	Varunr
Dansac NovaLife 1	30 ST	730609
Dansac NovaLife 1	30 ST	730608
Dansac NovaLife 1	30 ST	730607
Dansac NovaLife 1	30 ST	730606
Dansac NovaLife 1	30 ST	730616
Dansac NovaLife 1	30 ST	730615
Dansac NovaLife 1	30 ST	730614
Dansac NovaLife 1	30 ST	730613
Dansac NovaLife 1	30 ST	730612
Dansac NovaLife 1	30 ST	730611
Dansac NovaLife 1	30 ST	730610
Dansac NovaLife 1	30 ST	730605
Dansac NovaLife 1	30 ST	730604
Dansac NovaLife 1	30 ST	730603
Dansac NovaLife 1	30 ST	730602
Dansac NovaLife 1	30 ST	730600

Rättelse cul. 26 § FL
H 10 februari

SL
Stefan Lundgren

UT

Ingrid Trödal

29/10 - 2012

UTREDNING I ÄRENDET

Bakgrund till uppföljningen

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. För att samla upp avföringen sätts en stomipåse till mynningen och häftanordningen på denna kan se olika ut. Vid användning av ett ändelsbandage klistras påsen fast direkt på huden. Ett tvådelsbandage består av två separata delar - en basplatta/hudskyddsplatta och en påse.

Stomipåsen Dansac NovaLife 1 (Novalife 1) använder ett ändelsbandage. Novalife 1 är indelade i tre storlekar, mini, midi och maxi och samtliga är uppklippbara.

Novalife 1 inkluderades i läkemedelsförmånerna i slutet av 2010 baserat på en kostnadsjämförelse med det relevanta jämförelsealternativet. Relevant jämförelsealternativ bedömdes i ärendet vara den produkt med lägst pris som såldes inom samma varugrupp - KoloBa SOFT.

Inför beslutet år 2010 framhöll företaget att Novalife 1 kunde användas väsentligt mycket längre än jämförelsealternativen och därför skulle komma att bytas mer sällan. Det antogs leda till en lägre totalkostnad per år, trots ett högre enhetspris.

TLV ansåg att det var en stor osäkerhet i företagets antagande och beslutade därför att produkten skulle subventioneras men att företaget skulle göra en uppföljning på försäljningen av Novalife 1. Uppföljningen skulle rapporteras senast den 1 juni 2012 och visa hur stor den genomsnittliga årsförbrukningen av Novalife 1 är per patient är i klinisk vardag.

Företagets rapport

Företaget inkom vid utsatt tid med ett underlag. Underlaget består av en nordisk produktutvärdering för Novalife 1 samt kompletterande analyser.

Produktutvärderingen gjordes av totalt 184 patienter som fick prova 15 stycken Novalife 1 påsar. Studien pågick i åtta dagar eller tills påsarna var slut. Patienterna använde i normala fall andra märken och modeller av stomipåsar som finns tillgängliga på marknaden. Patienterna skulle jämföra Novalife 1 med den stomipåse de normalt använde. De förde också dagbok på antalet byten och orsaken till byte.

1857/2012

I utvärderingen analyserades hur ofta och varför patienten bytte sin stomipåse. Patienterna bytte dels sin stomipåse vid behov. Det vill säga när den är full, luktar, läcker eller av någon annan orsak måste bytas. Många gånger sker byten även på rutin. Genomsnittstiden för byten vid behov var cirka 24 timmar medan för byten av rutin var genomsnittstiden cirka 12 timmar. Då alla orsaker till byte av stomipåse inkluderades i analysen var medeltiden av användning innan byte ungefär 12 timmar.

I samband med att företaget tagit del av en preliminär PM från TLV med det nuvarande beslutsförslaget har man inkommit med ytterligare material och kommentarer på ärendet. Företaget anför framförallt följande:

- Valet av relevant jämförelsealternativ bör baseras på att alternativet tillhör samma produktgeneration som den produkt ansökan avser och det bör också vara den mest använda produkten.
- Det material som används i Dansac Novalife 1 leder till en stomipåse som släpper igenom gas utan att svälla upp och samtidigt inte ger upphov till obehaglig lukt.
[- - -]
- Byte till Dansac Novalife 1 från en tidigare generation Dansac Nova produkter leder till livskvalitetsförbättring hos en viss andel av patienterna. Detta baseras på en stor enkätstudie genomförd i USA och Storbritannien samt två öppna, ej randomiserade studier utan kontrollgrupp, där konsekvenserna av att byta från en tidigare generation produkter till en som anges vara nyare utvärderas.

TLV:s utredning

TLV har i utredningen av ärendet utgått från skrivningarna i subventionsbeslutet från den 23 november 2010 för Novalife 1 (dnr 1076/2010 och 3526/2010). Det framgår i detta att den avgörande faktorn för det positiva subventionsbeslutet för produkten var företagets information om att en mindre mängd av stomipåsarna skulle användas per tidsenhet jämfört med de alternativ som redan fanns inom förmånerna. Därför fick produkten ett högre pris.

Den information företaget inkommit med i sin rapport visar dock att detta antagande inte stämmer överens med verkligheten. När alla orsaker till byte räknas med framgår det att Novalife 1 byts ungefär lika ofta som övriga alternativ.

Efter att Dansac Novalife 1 inkluderats i förmånerna har ett flertal andra produkter i samma grupp dessutom tillkommit. Stomipåsen Esteem Plus, en utveckling av produkten Esteem, inkluderades exempelvis nyligen i förmånerna (se dnr 1226/2011). I beslutet gjorde TLV följande bedömning:

TLV anser att produkter med försäljning inom varugrupperingskod Y80GA00, slutna endelspåsar, är relevant jämförelsealternativ. Det mest relevanta jämförelsealternativet är

1857/2012

den slutna endelspåse, med försäljning, som har lägst pris inom läkemedelsförmånerna, Colodress P (vnr 273227 m.fl.) 22.18 kronor styck (AUP exkl.moms).

Det marknadsförande företaget i ärende dnr 1226/2011 valde att ansöka om samma pris för Esteem Plus, 22,18 kronor styck (AUP exkl.moms) som priset för jämförelsealternativet.

I jämförelse med Esteem Plus leder användandet av Novalife 1 i dagsläget till en extra kostnad per år på mellan tre- och sextusen kronor (beroende på användningstid). Företaget har inte visat att den kostnaden leder till någon ytterligare hälsovinst.

Företaget har framhållit att Novalife 1 har fördelar som andra alternativ på marknaden inte har. Dessa slutsatser bygger på studier som gjorts på patienter som bytt från den produkt företaget tidigare tillhandahöll (Dansac Nova). Studierna har också en bristfällig utformning för att mäta effektskillnader på ett tillförlitligt sätt. Inga studier som visar på några fördelar för Dansac Novalife 1 jämfört med Esteem Plus har redovisats.

TLV har haft överläggningar med företaget.

Företaget har getts möjlighet att sänka priset för produkten Novalife 1.

SKÄL FÖR BESLUTET

TLV kan enligt 10 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna. Förutsättningen för detta är att kriterierna för subvention inte är uppfyllda.

Enligt 15 § samma lag ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. 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
2. 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 allmänna utgångspunkterna för en prövning av om ett läkemedel ska ingå i förmånerna är människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Vid prövningen av om ett läkemedel ska ingå i förmånerna har TLV att avväga vilka kostnader för användningen av ett läkemedel som ter sig rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

TLV gör följande bedömning

TLV finner att företaget har uppfyllt uppföljningsvillkoret som ställdes för produkten vid subventionstillfället.

Beslutet att subventionera Dansac Novalife 1 baserades på att kostnaden för produkten var lägre än jämförbara alternativ eftersom färre förpackningar förväntades användas per tidsperiod. Den uppföljning företaget har inkommit med visar att deras antagande var felaktigt. Produkten byts lika ofta som övriga relevanta behandlingsalternativ.

Med anledning av att uppföljningen visar att det är uppenbart att Dansac Novalife 1 inte är ett kostnadseffektivt alternativ omprövar TLV subventionen av produkten i det pågående ärendet.

Vid det tidigare beslutet för Dansac Novalife 1 bedömdes produkten KoloBa SOFT vara det relevanta jämförelsealternativet baserat på en kostnadsjämförelse. Baserat på praxis samt de förändringar av marknaden som skett sedan dess är produkten Esteem Plus (sluten endelspåse) i dagsläget det mest relevanta jämförelsealternativet. Esteem Plus har i dagsläget ett lägre pris än Dansac Novalife 1.

Företaget har inte begärt en prissänkning för produkten i samband med det aktuella ärendet.

Inga studier som på ett tillförlitligt sätt visar på några fördelar för Dansac Novalife 1 jämfört med Esteem Plus har redovisats.

Med hänsyn till ovanstående finner TLV att produkten Dansac Novalife 1 inte uppfyller förutsättningarna i 15 § förmånslagen för att få ingå i läkemedelsförmånerna och därför ska produkten uteslutas ur förmånssystemet. TLV bedömer att en tid om tre månader ger rimligt utrymme för forskrivare att ställa om de patienter som i dagsläget använder Dansac Novalife 1 till ett subventionerat alternativ.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 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: generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), medicinska rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelsenhetschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson och docenten Susanna Wallerstedt. Föredragande

1857/2012

har varit hälsoekonomen Ingrid Tredal. I handläggningen har även deltagit juristen Ida Nordholm, uppföljningskoordinatörn Love Linnér och medicinska utredaren Mia Levén



Stefan Lundgren



Ingrid Tredal