

SAKEN

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånssystemet; nu fråga om avskrivning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avskriver ärendet från vidare handläggning.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

TLV beslutade år 2012 att starta en omprövning gällande stomibandage. Omprövningen omfattar alla endels- och tvådelsbandage med tillhörande plattor inom varugrupperingskoderna Y90AA01/02/03, Y90AC01/02/03, Y90BA01/02, Y90BB01/02, Y90CA01/02, Y90CA05/06 och Y90CB01/07 som fanns inom förmånssystemet den 2 juli 2013. Nya produkter inom nämnda varugrupperingskoder som beviljats inträde inom förmånen efter 2 juli 2013 omfattas inte av denna omprövning. Ambitionen med omprövningen var att TLV skulle jämföra de stomibandage som ingick i läkemedelsförmånerna.

TLV inledde arbetet med omprövningen genom att genomföra en patientundersökning för att utvärdera vilka egenskaper bland stomibandagen som patienterna själva anser är av stort värde. Med hjälp av studien kunde TLV identifiera de egenskaper som ger ett mervärde för patienterna. TLV:s förhoppning var bland annat att studieresultaten skulle hjälpa företagen att ta fram hälsoekonomiska underlag. Studieresultaten skulle dessutom ligga till grund för det fortsatta arbetet med omprövningen.

Därefter ombads företagen att inkomma med underlag som visar att deras produkter har de egenskaper som patienterna i TLV:s studie värdesatte. TLV:s ambition var att effektmässigt jämföra produkterna med varandra och därefter bedöma kostnadseffektiviteten. Utifrån det inlämnade materialet kunde TLV konstatera att olika testmetoder användes av olika tillverkare. Det finns internationella standarder för hur testerna ska genomföras avseende stomibandage men dessa är inte lämpliga för direkta jämförelser mellan olika produkter. TLV kan

därför konstatera att det inte gick att genomföra en direkt jämförelse mellan olika produkter. TLV anser dock att det var värdefullt att försöka göra en transparent direkt jämförelse mellan stomibandagen och TLV har ökat sin kunskapsbas inom området under omprövningens gång.

Eftersom en direkt och transparent jämförelse mellan olika stomibandage inte var möjlig att genomföra ändrade TLV inriktning i omprövningen. Den nya inriktningen ledde fram till att TLV fattade en överenskommelse med samtliga företag inom branschen. Denna överenskommelse innebar att varje företag identifierade vilka av deras produkter som inte var lämpliga för nyinsättning och därmed inte heller är relevanta jämförelsealternativ som TLV kommer att använda i framtida ansökningsärenden.

Med anledning av vad som ovan anförts bedömer TLV att det i ärendet finns omständigheter som talar för att inte fortsätta arbetet med omprövningen. TLV anser att den överenskommelse som fattats mellan branschen och TLV om att vissa äldre produkter inte är lämpliga för nyinsättning samt att det finns behov av sortimentsbredd inom området resulterar i att det inte är motiverat att gå vidare med omprövningen. Mot denna bakgrund avskriver TLV ärendet från vidare handläggning.

Detta beslut har fattats av avdelningschef Christin Andersson. Föredragande har varit medicinska utredaren Björn Södergård. I handläggningen har även medicinska utredarna Inger Hemmingsson och Mia Leven deltagit samt jurist Katarina Zackrisson Persson.

Christin Andersson

Björn Södergård