

## SÖKANDE

COLOPLAST AB  
BOX 10171  
434 22 Kungsbacka

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 1 april 2013 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Sensura Mio, Midi. Endels sluten stomipåse, med inspektionslucka. Volym 340 ml. D. 25 mm. Dubbla filter	30 ST	732119	757,22	855,00	1068,50
Sensura Mio, Midi. Endels sluten stomipåse, med inspektionslucka. Volym 340 ml. D. 30 mm. Dubbla filter	30 ST	732120	757,22	855,00	1068,50
Sensura Mio, Midi. Endels sluten stomipåse, med inspektionslucka. Volym 340 ml. D. 35 mm. Dubbla filter	30 ST	732121	757,22	855,00	1068,50
Sensura Mio, Maxi. Endels sluten stomipåse, med inspektionslucka. Volym 550 ml. D. 30 mm. Dubbla filter	30 ST	732124	757,22	855,00	1068,50
Sensura Mio, Maxi. Endels sluten stomipåse, med inspektionslucka. Volym 550 ml. D. 35 mm. Dubbla filter	30 ST	732125	757,22	855,00	1068,50

3132/2012

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>	<b>AUP inkl. moms, f.n. (SEK)</b>
Sensura Mio, Mini. Endels sluten stomipåse, med inspektionslucka. Volym 110 ml. D. 15-45 mm. Dubbla filter	30 ST	732117	757,22	855,00	1068,50
Sensura Mio, Midi. Endels sluten stomipåse, med inspektionslucka. Volym 340 ml. D. 15-45 mm. Dubbla filter	30 ST	732118	757,22	855,00	1068,50
Sensura Mio, Maxi. Endels sluten stomipåse, med inspektionslucka. Volym 550 ml. D. 15-45 mm. Dubbla filter	30 ST	732122	757,22	855,00	1068,50
Sensura Mio, Midi. Endels sluten stomipåse, Volym 340 ml. D. 15-45 mm. Dubbla filter	30 ST	732126	757,22	855,00	1068,50
Sensura Mio, Maxi. Endels sluten stomipåse. Volym 550 ml. D. 15-45 mm. Dubbla filter	30 ST	732127	757,22	855,00	1068,50

## ANSÖKAN

COLOPLAST AB har ansökt om, att på föregående 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 kolostomi. Vid en ileostomi tas tjocktarmen bort och tunntarmsmynningen tas därefter fram genom buken. Vid en kolostomi 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. Vid endelsbandage, det vill säga allt i ett, byts hela bandaget 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.

### Företagets presentation av produkten

Företaget ansöker om pris och subvention för *SenSura Mio*, slutna endelspåse. *SenSura Mio* riktar sig till kolostomiopererade personer. *SenSura Mio* är en vidareutveckling av företagets slutna endelspåse *SenSura*. Plattan till *SenSura Mio* är enligt företaget baserat på en helt ny teknologi, BodyFit Technology. Enligt uppgift från företaget är resultatet av den nya teknologin en mer elastisk platta som anpassar sig till olika kroppsformer och till kroppens normala rörelser. Häftans inre lager ska skydda området runt stomin genom att absorbera fukt.

Till ansökan har ett antal studier fogats som enligt företaget syftar till att påvisa följande;

- Livskvaliteten för stomiopererade patienter påverkas av stomibandagets diskretion<sup>1</sup>. ”och förmåga att skydda mot läckage”<sup>2</sup>.
- Hudproblem resulterar i sämre livskvalité samt extra kostnader för uppföljning och behandling<sup>3 4</sup>.

<sup>1</sup> K Juul och L Prieto. Quality of Life with an Intestinal Stoma. Colon & Rectal Surgery Vol.10, Issue 3, 2008

<sup>2</sup> K Juul och L Prieto. Quality of Life with an Intestinal Stoma. Colon & Rectal Surgery Vol.10, Issue 3, 2008

<sup>3</sup> J Pittman et al. Demographic and Clinical Factors Related to Ostomy Complications and Quality of Life in Veterans with an ostomy. J WOCN 2008;35:493-503.

<sup>4</sup> H Nybaek et al. Quality of life assessment among patients with peristomal skin disease. European Journal of Gastroenterology & Hepatology 2010, 22:139-143

Enligt en studie<sup>5</sup>, utförd av Coloplast A/S ger behandling med bästa sjuksköterskestandard och *SenSura* stomibandage en positiv effekt vad gäller komplikationer på den peristomala huden.

Tio moderna stomiplattor har testats av Danska Teknologiska Institutet<sup>6</sup>. Testet visade att ingen annan produkt kunde ge samma elasticitet som *SenSura Mio*. Testet utfördes enligt standard ISO 527-3 1996 Part 3.

## Hälsoekonomi

Företaget har till ansökan fogat två hälsoekonomiska analyser i form av en kostnadsminimeringsanalys och en betalningsvillighetsstudie.

Kostnadsminimeringsanalysen bygger på en modell som utvecklats för att beräkna en genomsnittskostnad för behandling av hudproblem i samband med stomivård. Data som används i modellen är hämtat från DialogueStudy<sup>7</sup>. Studien har utförts med hjälp av 500 stomiterapeuter från 18 olika länder och inkluderat totalt 3 017 patienter. Hudproblemen graderades med hjälp av ett stomi/hudverktyg<sup>8</sup> som baserades på faktorer som missfärgning, frätningssår och vävnadsövertväxt (DET). Modellens huvudvariabel är hudproblem. Hudproblemen är indelade i femton olika kategorier. Varje kategori har av stomiexperter rekommenderats som relevant behandling och för varje kategori har en genomsnittskostnad beräknats. Resultatet från modellen visar att genomsnittskostnaderna var lägre vid behandling med *SenSura* jämfört med patientens tidigare behandling.

En studie<sup>9</sup> utförd av Coloplast A/S visar att *SenSura Mio* ger en ökad känsla av komfort och säkerhet jämfört med *SenSura*. Angående problem med läckage och handhavande visar studien ingen skillnad mellan *SenSura Mio* och *SenSura*. Tre av fyra respondenter föredrog *SenSura Mio*. Företaget menar att resultatet av denna studie påvisar att *SenSura Mio* är minst lika bra som *SenSura*.

Betalningsvillighetsstudien<sup>10</sup> är utförd på uppdrag av Coloplast. Studien undersöker svenska patienters preferenser för potentiella förbättringar av stomipåsar. Attributen som inkluderades i studien var flexibilitet, förekomst av läckage och filtrets funktion. Betalningsvillighetsstudien visar att patienterna har en vilja att betala mer för en stomipåse med förbättrade egenskaper.

<sup>5</sup> Martina et al. Maintaining healthy skin around an ostomy: peristomal skin disorders and self-assessment. *Gastrointestinal Nursing* vol 9 no 2 March 2011.

<sup>6</sup> C Klein. Elasticity of SenSura Mio and competitor products. Danish Technical Institute, 2011

<sup>7</sup> Coloplast DialogueStudy: An International real-life study of stoma care nursing using a new ostomy appliance. *Gastrointestinal Nursing* 2011

<sup>8</sup> Jemec, et al 2011 Assessing peristomal skin changes in stomy patients: validation of the Ostomy Skin Tool. *Britt J Dermatol* 164(2):330-5

<sup>9</sup> Clinical Investigation Report (CIR) CP209OC, 2011, Coloplast A/S

<sup>10</sup> Bonnichsen O. Elicitation of Ostomy Pouch Preferences A Discrete-Choice Experiment. *Patient* 2011;4 (3): 163-175

## 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 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 Förvaltningsrätten i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497-10).

TLV gör följande bedömning.

TLV anser att de produkter med försäljning inom varugrupperingskod Y90BA01/02; slutna endelspåse, är relevanta jämförelsealternativ då de har samma basfunktion. *Esteem Plus* är den slutna endelspåse med försäljning och lägst pris inom förmånen. Mot denna bakgrund anser TLV att *Esteem Plus* (vnr 731341 m.fl) till ett pris av 22,18 kronor styck (AUP exkl. moms) är det mest relevanta jämförelsealternativet.

TLV bedömer att de två hälsoekonomiska analyserna (kostnadsminimeringsanalys och betalningsvillighetsstudie) som företaget fogat till sin ansökan är metodologiskt tillförlitliga och relevanta.

Kostnadsminimeringsanalysen beräknas med hjälp av en hälsoekonomisk modell där huvudfaktorn är hudproblem. Enligt denna modell minskar kostnaden för tillbehör och behandling av hudproblem med 4,16 kronor per påse vid användning av *SenSura* jämfört med patientens tidigare behandling. Enligt en jämförande studie mellan *SenSura* och *SenSura Mio* har *SenSura Mio* visats vara minst lika bra som *SenSura*.

I betalningsvillighetsstudien har tre relevanta attribut värdesatts; filterfunktion, frånvaro av läckage och flexibilitet. Företaget har genom studier och tester visat att dessa attribut är förbättrade hos *SenSura Mio*. Företagets beräkning visar att betalningsviljan för en stomipåse med de förbättrade attributen är 468 kronor. Betalningsviljan för patientens nuvarande stomipåse är 337 kronor. Det medför att patienternas betalningsvilja för *SenSura Mio* är 131 kronor högre per månad eller 2,18 kronor högre per påse.

Den produkt som TLV valt som jämförelsealternativ, *Esteem plus*, ingår inte i företagets undersökning eftersom denna är en relativt ny produkt på marknaden. TLV har dock utgått från priset för *Esteem plus* som är 22,18 kronor styck (AUP exkl. moms) då *Esteem plus* har försäljning och lägst pris inom varugrupperingskod Y90BA01/02; slutna endelspåse. Baserat på den kännedom TLV har om *Esteem plus* görs antagandet att *Esteem plus* är likvärdig andra slutna endelspåsar på marknaden.

Företaget har med hjälp av sin hälsoekonomiska analys kunnat visa att *SenSura Mio* genererar en lägre kostnad för tillbehör och behandling av hudproblem jämfört med patienternas tidigare behandling. Utöver detta har företaget visat på en högre betalningsvilja hos patienterna för förbättrade egenskaper.

En summering av företagets resultat från analyserna (kostnadsminimeringsanalysen 4,16 kronor och betalningsvillighetsstudien 2,18 kronor) visar mervärdet av *SenSura Mio* jämfört med patienternas tidigare stomipåse. TLV bedömer att det finns en osäkerhet i beräkningen men finner att kostnadsskillnaden förefaller rimlig. När kostnaden för den billigaste endelspåsen inom förmånen, 22,18 kronor, adderas till mervärdet blir summan 28,52 kronor.

Sammantaget och mot denna bakgrund bedömer TLV *SenSura Mio* som kostnadseffektiv till det ansökta priset 28,50 kronor styck (AUP exkl. moms). Villkoren för subvention är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

## 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. Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman, förbundsordförande Elisabeth Wallenius, läkemedelschef Maria Landgren, professor Per Carlsson, docent Susanna Wallerstedt och läkemedelschef Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Lena Telerud och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Stefan Lundgren

Inger Hemmingsson