

Datum
2013-04-23Vår beteckning
1182/2013**SÖKANDE**Coloplast AB
Box 10171
434 22 Kungsbacka**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 17 juni 2013 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Sensura Mio, Maxi. Endels slutet påse 40-55 mm	30 ST	733720	757,22	855,00	1068,50

ANSÖKAN

Coloplast AB har ansökt om, att på omstående sida angiven förbrukningsartikel 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.

Företaget ansöker om pris och subvention för *SenSura Mio*, slutna endelspåse avsedd att användas av kolostomiopererade personer. *SenSura Mio* ingår sedan tidigare i förmånssystemet. Ansökan gäller en produktvariant inom *SenSura Mio* segmentet. Denna produkt har en uppklippbarhet från 40-50 mm vilket ger kolostomipatienter med behov av en större storlek möjlighet att använda *SenSura Mio*.

SenSura Mio är en vidareutveckling av företagets slutna endelspåse SenSura. Plattan till *SenSura Mio* är enligt företaget baserat på en 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.

Beslut om att *SenSura Mio* i andra storlekar ska ingå i förmånssystemet fattades i mars 2013 (dnr 3132/2012). Företaget kunde med hjälp av sin hälsoekonomiska analys visa att *SenSura Mio* är kostnadseffektiv jämfört med patienters tidigare behandling. I aktuell ansökan hänvisar företaget till den bedömning TLV gjorde i mars eftersom produkterna i de båda ansökningarna är likvärdiga. Även begärt pris är överensstämmande med tidigare ansökan.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmåner 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 läkemedelsförmåner 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 läkemedelsförmåner 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 läkemedelsförmåner 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) 22,18 kronor styck (AUP exkl. moms) är relevant jämförelsealternativ.

TLV bedömde i mars 2013 *SenSura Mio* som kostnadseffektiv. Företaget kunde då med hjälp av sin hälsoekonomiska analys visa att *SenSura Mio* genererar en lägre kostnad för tillbehör och behandling av hudproblem jämfört med patienters tidigare behandling.

Utöver detta presenterade företaget en betalningsvillighetsstudie, där patienterna var villiga att betala mer för en produkt med vissa förbättrade egenskaper. Företaget har kunnat visa att *SenSura Mio* har dessa förbättrade egenskaper.

Den produkt som TLV valt som jämförelsealternativ, *Esteem plus*, ingick inte i företagets analys eftersom denna är en relativt ny produkt på marknaden. TLV valde dock att utgå från priset för *Esteem plus* som är 22,18 kronor styck (AUP exkl. moms). Baserat på den kännedom TLV har om *Esteem plus* gjordes antagandet att *Esteem plus* är likvärdig andra slutna endelspåsar på marknaden.

En summering av företagets resultat från analyserna (kostnadsminimeringsanalysen 4,16 kronor och betalningsvillighetsstudien 2,18 kronor) visade på ett mervärde av *SenSura Mio* jämfört med patienternas tidigare stomipåse. TLV bedömde att det fanns en osäkerhet i beräkningen men fann ändå att kostnadsskillnaden var rimlig. När kostnaden för den billigaste endelspåsen inom förmånen, 22,18 kronor, adderades till mervärdet blev 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 avdelningschef Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Katarina Berglund och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Niklas Hedberg

Inger Hemmingsson