

SÖKANDE

M CARE AB
Pilgården
237 91 Bjärred

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 31 maj 2013 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Eakin Sårpåse Maxi. Tömbar häftpåse för sår och fistlar, För sår upp till 250mm x 385 mm. 6600 ml. 2 tömningskanaler.	1 ST	733400	440,00	503,52	629,50

ANSÖKAN

M CARE AB har ansökt om, att på omstående sida angiven förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Med en fistel avses en förbindelse mellan ett inre organ och huden eller mellan två inre organ. Fistlar mellan tarmen och bukväggen kallas för enterokutana fistlar. Enterokutana fistlar kan uppkomma vid specifika sjukdomstillstånd i tarmen eller efter kirurgiska ingrepp. Fistelsekretet ska samlas upp så effektivt som möjligt eftersom det är viktigt att förhindra att huden exponeras för sekretet. För detta används olika typer av stomibandage och speciella sår- och fistelförband. Dessa används även för bandagering av stora, öppna buksår.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Eakin Sårpåse Maxi*, en tömbar häftpåse för större buksår och/eller fistlar. Produkten är avsedd för stomiopererade patienter vid bandagering av stora hudområden med öppna buksår och/eller fistlar.

Eakin Sårpåse Maxi har en volym av 6 600 ml och kan användas till sår upp till 250x385 mm. Liksom de flesta stomibandage består *Eakin Sårpåse Maxi* av en hydrokolloid hudskyddsplatta. Denna är dock rektangulär och försedd med genomskinlig plast för inspektion av såret och uppsamling av sårsekret och avföring, vilket leds bort via två tömningskanaler. Ansökt pris för *Eakin Sårpåse Maxi* är 503,52 kronor styck (AUP exklusive moms)¹.

Företaget menar att användning av *Eakin Sårpåse Maxi* medför ett flertal fördelar. Till exempel ska det hudskyddande materialet, *Eakin Hudskydd*, bilda en tät, fysisk barriär vid kontakt med vätska. Denna barriär ska stå emot alla typer av vätskor som kan skada och irritera huden. Absorptionsförmågan och förmågan att fästa på sårigt och fuktigt underlag är, enligt företaget, unika i jämförelse med andra sår- och fistelförband. Dessa egenskaper ska även bidra till att *Eakin Sårpåse Maxi* inte behöver bytas lika ofta som andra bandage.

Enligt företaget används i dagsläget mindre storlekar av *Eakins* sår- och fistelförband, som kombineras på olika sätt, vid omläggning av stora buksår. Detta då sjukvårdspersonalen vill använda just dessa förband på grund av sagda fördelar. En större variant av *Eakins* sårpåse skulle bidra till färre bandageringstillfällen, minskad förbrukning av personalresurser, material och smärtstillande medicinering, mindre obehag för patienten och eventuellt ökad vistelse i hemmet istället för på sjukhus. Som stöd för detta hänvisar företaget till dokumentation beträffande ett antal patientfall. Dessa illustrerar hur en kombination av mindre sår- och fistelbandage kombineras för att kunna täcka stora hudområden.

¹ Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

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).

TLV gör följande bedömning.

TLV anser att de sjukdomstillstånd och komplikationer, för vilka ansökt produkt används, är allvarliga och extrema. Den patientgrupp som kommer ifråga bedöms även vara kraftigt

begränsad till antalet, i jämförelse med andra patientgrupper aktuella för stomi. Detta bekräftas av TLV:s vetenskapliga råd i stomifrågor.

Relevant jämförelsealternativ till *Eakin Sårpåse Maxi* ska ha samma basfunktion, vilket innebär att produkten ska vara avsedd för stomiopererade vid bandagering av stora områden med öppna buksår och/eller fistlar. Det mest relevanta jämförelsealternativet ska även ha försäljning. Inom varugrupp Y90CA09, sår- och fistelbandage, finns ett fåtal produkter med samma basfunktion som *Eakin Sårpåse Maxi*. Av dessa har enbart en produkt haft någon försäljning inom förmånssystemet de senaste åren; *DermaSure* (vnr 202790), ett tömbart fistelbandage för sår upp till 365x220 mm. Försäljningen av *DermaSure* har varit mycket låg. Detta kan bero på att patientgruppen är kraftigt begränsad, och att bandagering i hemmet är sällan förekommande vid komplikationer som dessa. Det kan även bero på att en kombination av mindre sårpåsar, alternativt sårpåsar utanför förmånssystemet, används istället.

I sin ansökan uppger företaget att bandagering av stora hudområden i dagsläget sker genom att vårdpersonal kombinerar mindre storlekar av *Eakins* sårpåsar, på grund av de fördelaktiga egenskaperna hos detta fabrikat. Om så är fallet skulle det innebära en kostnadsbesparing om *Eakin Sårpåse Maxi* kan användas istället.

Företaget har presenterat ett antal patientfall där en kombination av mindre påsar används vid bandagering av stora, öppna buksår. Detta har skett på vårdinrättningar och inte i patientens hem. TLV bedömer dock att det inte kan uteslutas att dessa patienter i enstaka fall kan behandlas i hemmiljö. Det är därmed möjligt att ett sår- och fistelbandage av denna storlek kan behöva förskrivas till enstaka, enskilda patienter. De patientfall som presenterats av företaget tyder på att *Eakin* sårpåsar kombineras för att täcka stora buksår. TLV:s vetenskapliga råd bekräftar att *Eakin* sårpåsar används för kombinationsbandagering, men påpekar också att subventionerade sårpåsar av andra fabrikat kan användas i detta syfte.

TLV bedömer det troligt att en kombination av mindre sårpåsar i viss utsträckning används för att bandagera stora, öppna buksår i dagsläget. Bedömningen baseras på den låga försäljningen av stora sårpåsar inom förmånen, uttalandet från det vetenskapliga rådet, samt de patientfall som presenterats i ansökan. Det står inte helt klart att just *Eakin* sårpåsar föredras vid kombinationsbandagering. Inom varugrupp Y90CA09 finns dock inga andra sår- och fistelbandage med försäljning, vars utformning (rektangulär) och kolloidareal gör dem praktiskt möjliga att använda för kombinationsbandagering av mycket stora buksår. Den sårpåse som vid kombinationsbandagering bäst motsvarar *Eakin Sårpåse Maxi* är *Eakin Sårpåse* (vnr 204979), för sår upp till 245x160 mm. Denna sårpåse kostar 223,69 kronor styck och har en yta på 392 cm². Detta motsvarar en dryg tredjedel av ytan på *Eakin Sårpåse Maxi*, 962,5 cm². Användning av *Eakin Sårpåse Maxi*, 503,52 kronor styck, vid bandagering av sår upp till ca 960 cm² innebär således en besparing på 167,55 kronor per bandagering. Detta då kostnaden för tre stycken *Eakin Sårpåse*, vilket krävs för denna såryta, är 671,07 kronor.

TLV bedömer, sammantaget och på det befintliga underlaget, att *Eakin Sårpåse Maxi* är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna 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 Mia Levén. I handläggningen har även hälsoekonom Ingrid Tredal och jurist Katarina Berglund deltagit.

Niklas Hedberg

Mia Levén