

SÖKANDE

ConvaTec Sweden AB
Box 151 38
167 15 Bromma

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

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

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Natura®, Natura®, Natura Durahesive Moldable, formbar hudskyddspl Small 13-22mm ringstrl 45mm	10 ST	731480	450,00	514,60	643,50
Natura®, Natura®, Natura Durahesive Moldable, formbar hudskyddspl Medium 22-33mm ringstrl 45mm	10 ST	731481	450,00	514,60	643,50
Natura®, Natura®, Natura Durahesive Moldable, formbar hudskyddspl Large 33-45mm ringstrl 57mm	10 ST	731482	450,00	514,60	643,50
Natura®, Natura®, Natura Durahesive Moldable, formbar hudskyddspl Extra Large 45-56mm ringstrl 70mm	10 ST	731483	450,00	514,60	643,50
Natura®, Natura®, Natura Stomahesive Moldable, formbar hudskyddspl. Small 13-22mm ringstrl 45mm	10 ST	731484	450,00	514,60	643,50

693/2013

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Natura®, Natura®, Natura Stomahesive Moldable, formbar hudskyddspl. Medium 22-33mm ringstrl 45mm	10 ST	731485	450,00	514,60	643,50
Natura®, Natura®, Natura Stomahesive Moldable, formbar hudskyddspl. Large 33-45mm ringstrl 57mm	10 ST	731486	450,00	514,60	643,50
Natura®, Natura®, Natura Stomahesive Moldable, formbar hudskyddspl. Extra Large 45-56mm ringstrl 70mm	10 ST	731487	450,00	514,60	643,50

ANSÖKAN

ConvaTec Sweden AB har ansökt om att de på sida 1 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. Endelsbandage, det vill säga allt i ett, hela bandaget byts varje gång. Tvådelsbandage består av en hudskyddsplatta och en påse. Plattan kan vara av standardutförande eller konvex. En konvexplatta används av brukare med bandageringsproblem på grund av låg eller retraherad stomi. Plattan kan sitta kvar på huden flera dagar och påsen kan bytas separat. Påsarna kan vara slutna eller tömbara.

Företaget har ansökt om pris och subvention för *Natura*® formbar hudskyddsplatta av två olika material. Plattorna är avsedda att användas av stomiopererade personer med alla typer av tarmstomier och som föredrar att använda ett tvådelssystem med kopplingsring. *Natura*® formbara hudskyddsplattor formas enbart med hjälp av fingrarna för att passa runt stomin. Det formbara materialet är ett laminat uppbyggt i tre lager med den patenterade teknologin Rebound Memory Technology™ som gör att materialet kan följa stomins alla rörelser under dygnet. Enligt företaget minskar Rebound Memory Technology™ risken för läckage under hudskyddsplattorna och reducerar risken för hudskador.

De två typer av formbara plattor som ansökan gäller är;

- *Natura*® Moldable Stomahesive®/Durahesive® hudskyddsplatta
- *Natura*® Moldable Durahesive®/Durahesive® hudskyddsplatta med svällande egenskaper i båda skikten, är speciellt lämpad för ileostomier och urostomier

Hudproblem runt en stomi är mycket vanligt förekommande¹. Att bevara huden intakt runt en stomi är en utmaning för alla stomipatienter. Stomibandaget och framförallt plattan fyller en mycket viktig uppgift i det arbetet. Företaget menar att *Natura*® formbar hudskyddsplatta klarar denna utmaning.

¹ Herlufsen P, Olsen AG, Carlsen B, Nybaek H, Karlsmark T, Laursen TN, Jemec GB, (2006) Study of peristomal skin disorders in patients with permanent stoma. *British Journal of Nursing* 15 (16):854-862

Hälsoekonomi

Företaget har till ansökan bifogat en hälsoekonomisk analys i form av en kostnadsminimeringsanalys.

Kostnadsminimeringsanalysen bygger på en modell som utvecklats för att beräkna en genomsnittskostnad för behandling av hudproblem i samband med stomivård. Modellens huvudvariabel är hudproblem. Hudproblemen är indelade i fem olika tillstånd. Varje tillstånd har klassificerats som mild, moderat eller svår. Varje tillstånd har en rekommendation för relevant behandling och för varje behandling har en genomsnittskostnad beräknats. I studien Meisner et.al² framgår det hur många patienter som drabbats av de olika tillstånden. Med hjälp av detta har en viktad genomsnittskostnad räknats fram utifrån antal patienter som drabbats av de olika tillstånden. Enligt företagets beräkning är genomsnittskostnaden för en patient med hudproblem under en två månaders period 3 632,96 kronor.

Modellen grundar sig på att patienter som använder ConvaTec:s hudskyddsplattor med Rebound Memory Technology™ får mindre hudproblem och kräver mindre resurser från sjukvården än de patienter som använder en hudplatta som inte är formbar. Enligt företagets beräkning är det 56,5 procent av patienterna som återfår normal hud efter byte till ConvaTec:s hudskyddsplattor med Rebound Memory Technology™. Om patienten byter hudskyddsplatta och använder ConvaTec:s hudskyddsplattor med Rebound Memory Technology™ istället för en platta som inte är formbar minskar kostnaden för behandling av hudproblem till 1 579,65 kronor per patient under en två månaders period.

När kostnaden för behandling av hudproblem och kostnaden för hudskyddsplattorna räknas samman blir totalkostnaden per år 14 171 kronor för *Natura*® formbar hudskyddsplatta och 24 284 kronor för jämförelsealternativet. Enligt beräkningen blir det en besparing på 10 113 kronor per år då patienter med hudproblem använder *Natura*® formbar hudskyddsplatta jämfört med jämförelsealternativet.

För att styrka att ConvaTec:s hudskyddsplattor med Rebound Memory Technology™ minskar hudproblem har företaget inkommit med studien OSMOSE³.

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.

² Meisner S, Antoine P, Moran B, Martins L, Borut G och Jemec E (2012) Peristomal Skin complications (PSC) are common expensive and difficult to manage: A population based cost modeling study: Plos One 7(5):1-8

³ Courtial F, Bardoulat I. OSMOSE study – Evaluation of the peristomal skin condition in ostomates using moldable barriers. IMS Health 2011.

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 gör bedömningen att plattor med kopplingsring inom varugrupperingskod Y90AC01/02/03, plattor med kopplingsring, som har en försäljning är relevanta jämförelsealternativ, detta då alla dessa produkter har samma basfunktion. Det mest relevanta jämförelsealternativet är den platta som har lägst pris; Combihesive II Plus (vnr 204560 m fl).

Företaget begär 51,46 kronor styck (AUP exkl. moms) för *Natura®* formbar hudskyddsplatta. *Natura®* formbar hudskyddsplatta har ett högre pris än det mest relevanta jämförelsealternativet som kostar 29,62 kronor styck (AUP exkl. moms). För att motivera det högre priset har företaget till ansökan bifogat en kostnadsminimeringsanalys.

Hälsoekonomi

Företagets hälsoekonomiska modell bygger på publicerade artiklar. De kostnader företaget har använt är hämtade från SKL, KPP-databas (kostnad per patient). Arbetsgruppen anser att kostnaderna bör hämtas från någon av sjukvårdsregionerna eftersom uppgifterna i KPP-databasen inte specificerar vilka kostnader som ingår. TLV:s rekommendationer till företagen är att de i första hand ska använda kostnader från sjukvårdsregionernas prislister men i de fall dessa kan vara svåra att få fram eller då kostnadsposter saknas bör andra källor kunna användas så som KPP-databasen.

Sjukvårdsregionernas prislister saknar delvis specifika uppgifter över kostnaden för hudproblem vid stomi. De uppgifter som finns från olika sjukvårdsregioner indikerar dock att kostnaderna är cirka 30 procent lägre jämfört med de uppgifter som finns i KPP-databasen. TLV har därför gjort en känslighetsanalys där kostnadsposterna i modellen har sänkts med 30 procent. TLV anser att den analysen får verka som base-case i utredningen.

Genomsnittskostnaden för en patient med hudproblem har enligt abase-case analysen beräknats till 2 553,79 kronor. Om patienten byter hudskyddsplatta och använder ConvaTec:s hudskyddsplattor med Rebound Memory Technology™ minskar behandling av hudproblem med 56,5 procent och ger en kostnad av 1 442,87 kronor per patient under en två månaders period.

När kostnaden för behandling av hudproblem och kostnaden för hudskyddsplattorna räknas samman blir totalkostnaden per år 12 029 kronor för *Natura*® formbar hudskyddsplatta och 18 411 kronor för jämförelsealternativet. Enligt beräkningen blir det således en kostnadsbesparing på 6 382 kronor per år då patienter med hudproblem använder *Natura*® formbar hudskyddsplatta jämfört med jämförelsealternativet. Detta förutsätter dock att alla patienter som använder *Natura*® formbar hudskyddsplatta har hudproblem. I enlighet med Herlufsen et al¹ antar TLV att 45 procent av patienterna råkar ut för hudproblem och 55 procent inte får hudproblem. När detta viktas in i beräkningen blir totalkostnaden likvärdig jämförelsealternativets totalkostnad.

Den produkt som företaget och TLV valt som jämförelsealternativ, *Combihesive II Plus* (vnr 204560 m fl), ingår inte specifikt i den hälsoekonomiska modellen. Företaget har dock i sin analys utgått från priset för *Combihesive II Plus* som är 29,62 kronor styck (AUP exkl. moms) då *Combihesive II Plus* har försäljning och lägst pris inom varugrupperingskod Y90AC01/02/03, plattor med kopplingsring. Baserat på den kännedom TLV har om *Combihesive II Plus* gör arbetsgruppen antagandet att *Combihesive II Plus* är likvärdig andra inte formbara plattor med kopplingsring.

Den hälsoekonomiska analysen visar således att *Natura*® formbar hudskyddsplatta genererar en lägre kostnad jämfört med kostnaden när patienterna inte använder formbara plattor.

Sammantaget och mot denna bakgrund bedömer TLV *Natura*® formbar hudskyddsplatta är kostnadseffektiv till det ansökta priset om 51,46 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 Christin Andersson. Föredragande har varit Inger Hemmingsson. I handläggningen har även hälsoekonom Ingrid Tredal och jurist Ida Nordholm deltagit.

Christin Andersson

Inger Hemmingsson