

SÖKANDE

Coloplast AB
Box 10171
434 22 Kungsbacka

Företrädare: Anna Wallin

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 1 oktober 2014 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
SenSura Mio Click 2-dels basplatta, ring 40 mm, hål 10-35 mm	5 ST	734486	172,07	206,65	258,50
SenSura Mio Click 2-dels basplatta, ring 40 mm, hål 10-35 mm, med bältesöron	5 ST	734487	172,07	206,65	258,50
SenSura Mio Click 2-dels basplatta, ring 40 mm, hål 20-35 mm, med bältesöron	5 ST	734488	172,07	206,65	258,50
SenSura Mio Click 2-dels basplatta, ring 40 mm, hål 25-35 mm, med bältesöron	5 ST	734489	172,07	206,65	258,50
SenSura Mio Click 2-dels basplatta, ring 40 mm, hål 28-35 mm, med bältesöron	5 ST	734490	172,07	206,65	258,50
SenSura Mio Click 2-dels basplatta, ring 50 mm, hål 10-45 mm	5 ST	734491	172,07	206,65	258,50
SenSura Mio Click 2-dels basplatta, ring 50 mm, hål 10-45 mm, med bältesöron	5 ST	734492	172,07	206,65	258,50
SenSura Mio Click 2-dels basplatta, ring 50 mm, hål 30-45 mm, med bältesöron	5 ST	734493	172,07	206,65	258,50

1367/2014

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
SenSura Mio Click 2-dels basplatta, ring 50 mm, hål 32-45 mm, med bältesöron	5 ST	734494	172,07	206,65	258,50
SenSura Mio Click 2-dels basplatta, ring 50 mm, hål 35-45 mm, med bältesöron	5 ST	734495	172,07	206,65	258,50
SenSura Mio Click 2-dels basplatta, ring 60 mm, hål 10-55 mm	5 ST	734496	172,07	206,65	258,50
SenSura Mio Click 2-dels basplatta, ring 60 mm, hål 10-55 mm, med bältesöron	5 ST	734497	172,07	206,65	258,50
SenSura Mio Click 2-dels basplatta, ring 60 mm, hål 40-55 mm, med bältesöron	5 ST	734498	172,07	206,65	258,50
SenSura Mio Click 2-dels basplatta, ring 60 mm, hål 45-55 mm, med bältesöron	5 ST	734499	172,07	206,65	258,50
SenSura Mio Click 2-dels basplatta, ring 60 mm, hål 50-55 mm, med bältesöron	5 ST	734500	172,07	206,65	258,50
SenSura Mio Click 2-dels basplatta, ring 70 mm, hål 10-65 mm, med bältesöron	5 ST	734501	172,07	206,65	258,50

ANSÖKAN

Coloplast AB har ansökt om, att på omstående 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. Endelsbandage, det vill säga allt i ett, hela bandaget byts 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 Click* tvådels basplatta med ringkoppling som riktar sig till alla stomiopererade personer som föredrar ett tvådelssystem. Ansökt pris för *SenSura Mio Click* tvådels basplatta är 41,33 kronor styck¹.

Eftersom *SenSura* ingår i företagets hälsoekonomiska analys har en presentation av *SenSura* fogats till ansökan;

SenSura som är föregångaren till *SenSura Mio* är bättre än behandlingspraxis² vilket framgår av en studie som företaget gjort. Studien omfattade 3017 stomipatienter från 18 länder där behandling med *SenSura* jämfördes med den behandling patienterna använde när de inkluderades i studien. Resultatet visade att behandling med *SenSura* gav följande fördelar jämfört med det bandage patienten använde tidigare;

- minskade problem med hudkomplikationer
- minskat antal episoder av läckage
- minskat antal oplanerade byten av bandage
- minskat antal tillbehör
- mindre smärta vid byte av bandage
- ökad flexibilitet, fästförmåga och känsla av säkerhet

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

² Behandlingspraxis definieras i detta ärende som; de stomibandage som patienterna använde när de inkluderades i studien. Detta innebär att ett antal olika, på marknaden förekommande, stomibandage fanns representerade (standard of care).

Företagets presentation av SenSura Mio

Det nya sortimentet *SenSura Mio*-produkter som ansökan gäller har två förbättringsområden; ny elastisk häfta och ny klick-koppling.

Ny elastisk häfta

Den elastiska häftan till *SenSura Mio* är baserad på en ny teknologi, BodyFit Technology®. Den nya teknologin resulterar i att plattan anpassar sig till olika kroppsformer, den sitter tätt och säkert mot individuella hudveck och följer med i de naturliga kroppsrorelserna. För plattor till endels tömbara påsar, endels urostomipåsar och tvådelsbandage har den elastiska häftan optimerats för att klara de ökade krav en ileostomi eller urostomi ställer på grund av mer frätande avföring.

Företaget har i kliniska tester³ jämfört *SenSura Mio* tömbar endelspåse med föregångaren *SenSura* tömbar endelspåse och utvärderat produkternas följsamhet, komfort och diskretion. *SenSura Mio* ansågs vara bättre på samtliga av dessa punkter jämfört med *SenSura*. Testet visade även att båda produkttyperna har ungefär lika många episoder med läckage. *SenSura Mio* var inte bättre än *SenSura* i det avseendet.

Danska Teknologiska Institutet⁴ har testat tio moderna stomiplattor enligt standard ISO 527-3 1996 Part 3. Testet visade att ingen annan produkt hade samma elasticitet som *SenSura Mio*.

Ny klick-koppling

Den nya låsringen ger ett hörbart klickljud när den är säkert låst på plats och låsknappen är vänd in mot magen så att den inte kan komma att öppnas oavsiktligt. Låsringen är vågformad och säkerställer att passformen är densamma på alla kopplingar, så att användaren får samma upplevelse varje gång de hanterar kopplingen. En koppling måste vara säker så att inte läckage eller rädsla för läckage uppstår vilket kan påverka livskvaliteten för en stomiopererad.

Företagets jämförelse mellan SenSura Mio och behandlingspraxis

I en randomiserad kontrollerad studie⁵ jämfördes *SenSura Mio* endelspåse med fem andra stomibandage med avseende på läckage, hudproblem, känsla av säkerhet och plattans förmåga att anpassa sig efter individuella kroppsformer. Antagandet att användning av *SenSura Mio* skulle reducera antalet episoder av läckage jämfört med patienternas tidigare bandage visade sig inte stämma. *SenSura Mio* var inte bättre i det avseendet. Resultatet visade inte heller någon skillnad gällande känsla av trygghet, säkerhet, användningstid, anledning till byte av bandage och användande av tillbehör. Däremot tyckte deltagarna att *SenSura Mio* hade bättre flexibilitet/komfort jämfört med tidigare behandling, vilket var relaterat till plattans förmåga att passa bra mot individuella kroppsformer samt förmåga att följa med i kroppens rörelser. Ett större antal deltagare (sju av tio) föredrog *SenSura Mio* framför tidigare använt bandage.

³ CP242 – Data on file

⁴ C Klein. Elasticity of SenSura Mio and competitor products. Danish Technical Institute, 2011

⁵ CP219 – Clinical Investigation Report

Hälsoekonomi

Företagets hälsoekonomiska analys består av flera steg. Första steget består av en kostnadsminimeringsanalys i syfte att bedöma kostnadseffektivitetsnivån för *SenSura* (föregångaren till *SenSura Mio*) jämfört med jämförelsealternativet *Assura tvådels basplatta* (vnr 219428 m.fl.) Andra steget består av en betalningsviljestudie som syftar till att visa mervärdet för de dokumenterade förbättrade egenskaper *SenSura* har jämfört med jämförelsealternativet.

Kostnadsminimeringsanalysen⁶ visar att det kostnadseffektiva priset för *SenSura* blir 50,32 kronor per påse. Betalningsviljestudien⁷ visar att patienter är villiga att betala 1,59 kronor mer för de förbättrade egenskaper *SenSura* har. Enligt företagets beräkningar skulle därför *SenSura* vara kostnadseffektiv till ett pris av 51,91 kronor styck. *SenSura* finns inom förmånen till ett lägre pris; 38,10 kronor styck vilket också är det pris som företaget har använt i den fortsatta beräkningen.

De kliniska prövningar som fogats till ansökan visar att *SenSura Mios* nya elastiska häfta bidrar till en förbättring gällande komfort och flexibilitet jämfört med *SenSura*. För att kunna presentera värdet av den ökade patientnyttan för *SenSura Mio* jämfört med *SenSura* har ytterligare en betalningsviljestudie fogats till ansökan. Betalningsviljestudien har vissa brister och företaget har kompenserat dessa brister genom att minska resultatet av betalningsviljan med 75 procent. Beräkningen visar då att betalningsviljan är 6,41 kronor extra per platta. Enligt företagets beräkningar innebär det att *SenSura Mio* inte är kostnadseffektiv om priset per platta överstiger 44,51 kronor.

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.

⁶ Meisner, S, et al. Peristomal skin complications are Common, Expensive, and difficult to manage: A Population Based Cost Modelling Study. 2012, British Journal of Nursing, Vol. 19(15).

⁷ Bonnichen, Ole. Elicitation of Ostomy Pouch Preferences – A Discrete-Choice Experiment. 2011 Patient, Vol. 4(3), pp. 163-175.

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § förmånslagen är inte direkt tillämpliga på förbrukningsartiklar. Emellertid har Förvaltningsrätten i Stockholm fastställt i dom den 22 december 2011 (mål nr 43497–10) samt i dom den 29 november 2012 (mål nr 12521-11) 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 bedömer att samtliga produkter inom varugrupperingskod Y90AC01/02/03; plattor med kopplingsring har samma basfunktion. Av dessa produkter är det mest relevanta jämförelsealternativet den produkt som har försäljning och lägst pris; *Assura tvådels basplatta* (vnr 219428 m.fl.) som kostar 35,76 kronor styck.

Den produkt som TLV valt som jämförelsealternativ, *Assura tvådels basplatta*, ingår inte specifikt i den kostnadsminimeringsanalys som företaget har gjort. Företaget har dock i sina beräkningar utgått från priset för *Assura tvådels basplatta* som är 35,76 kronor styck. Baserat på den kännedom TLV har om *Assura tvådels basplatta* görs antagandet att *Assura tvådels basplatta* är likvärdig andra tvådels plattor på marknaden

SenSura

Föregångaren till *SenSura Mio* heter *SenSura* och finns redan i förmånssystemet. Företaget har visat dokumenterade förbättringar av *SenSura* med avseende bland annat på minskat antal läckage och ökad flexibilitet jämfört med behandlingspraxis. Företaget har visat att *SenSura* är kostnadseffektiv till det pris som produkten har i förmånssystemet, 38,10 kronor styck.

SenSura Mio

Företaget har visat att *SenSura Mio* är minst lika bra som *SenSura*. TLV skulle därför godta att de har samma pris. Företaget har dock även visat på dokumenterade förbättringar av *SenSura Mio* med avseende bland annat på ökad flexibilitet och komfort jämfört med *SenSura*. För att visa mervärdet av de förbättrade egenskaperna har en betalningsviljestudie fogats till ansökan. Av studien framgår att *SenSura Mios* nya elastiska häfta bidrar till en förbättring gällande komfort och flexibilitet jämfört med *SenSura*. Dessa förbättringar är enligt studien värda 6,41 kronor extra per platta. TLV bedömer att betalningsviljestudien har

vissa brister och resultatet av studien har därför en hög osäkerhet men kan ändå ge en tillräckligt god indikation på värdet av en produktförbättring.

I ärenden gällande läkemedel har TLV inte godkänt betalningsviljestudier som enda underlag vid beslut om att godkänna ett högre pris än det relevanta jämförelsealternativet, se *Vagifem* dnr 941/2012 och *Relvar* dnr 4593/2013. TLV belyser i dessa ärenden vissa svagheter hos betalningsviljestudier, bland annat att de tenderar att överskatta patienters betalningsvilja.

Betalningsviljestudier har tidigare legat till grund för tre beslut om subvention gällande förbrukningsartiklar, se *Paradigm Mio* dnr 1418/2012, *Sensura Mio* dnr 3132/2012, *Sensura Mio Maxi* dnr 1182/2013. Dock har TLV i dessa fall endast godkänt marginella skillnader mellan priset för jämförelsealternativet och ansökt pris (dnr 3132/2012, dnr 1182/2014), samt att ett högre pris även motiverades genom kliniska underlag. Även i det fall där prisskillnaden var större (dnr 1418/2012) fanns andra underlag som stöd för ett högre pris, samt att den maximala betalningsviljan i den av företaget inlämnade betalningsviljestudien inte användes vid prissättning.

Mot denna bakgrund och med utgångspunkt i TLV:s praxis kan betalningsviljestudier endast tillmätas ett mindre värde i de fall där det inte finns andra underlag att tillgå för att värdesätta en ökad patientnytta. TLV kan därmed inte godkänna att en betalningsviljestudie föranleder annat än ett marginellt högre pris.

Företaget har vid sin prisansökan inte använt den maximala betalningsviljan. Det pris som företaget ansöker om; 41,33 kronor styck är dock endast 3,23 kronor högre än priset för *SenSura*. TLV bedömer att det pris som företaget ansöker om för *SenSura Mio* endast föranleder en marginell prishöjning jämfört med *SenSura*.

Sammantaget bedömer TLV att *SenSura Mio* är kostnadseffektiv till det ansökta priset 41,33 kronor styck. 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 Christin Andersson. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även chefsekonom Douglas Lundin, chefsjurist Leif Lundquist, jurist Katarina Zackrisson Persson och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Christin Andersson

Inger Hemmingsson