

Datum
2014-10-27Vår beteckning
1911/2014**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 10 november 2014 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Esteem Plus Moldable, Sluten påse med formbart hudskydd, standard med filter, beige, 20-30 mm	30 ST	734720	745,50	842,01	1052,50
Esteem Plus Moldable, Sluten påse med formbart hudskydd, standard med filter, beige, 30-40 mm	30 ST	734721	745,50	842,01	1052,50
Esteem Plus Moldable, Sluten påse med formbart hudskydd, standard med filter, beige, 40-50 mm	30 ST	734722	745,50	842,01	1052,50

ANSÖKAN

ConvaTec Sweden AB har ansökt om, att på omstående sida angivna förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Stomi innebär en konstgjord öppning i buken för tömning av antingen avföring eller urin. Beroende på ingreppets läge och natur delas stomityper in i tre huvudgrupper; ileostomi, kolostomi och urostomi. 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, som sedan leds vidare ut till en öppning på bukväggen. För att samla upp avföring eller urin används ett stomibandage över stomins mynning. Ett stomibandage består av en hudskyddsplatta och en stomipåse. Bandagen finns i två olika typer; endelsbandage och tvådelsbandage. Endelsbandage innebär att hudskyddsplattan och påsen är integrerade och bandaget byts ut i sin helhet varje gång. Tvådelsbandage innebär att plattan och påsen kan bytas ut var för sig, vilket gör att plattan kan sitta kvar på huden flera dagar. Hudskyddsplattor kan vara av standardutförande eller konvexa. En konvex platta används av brukare med bandageringsproblem på grund av låg eller insjunknen stomi. Själva stomipåsen är antingen sluten eller tömbar. Slutna påsar används främst vid kolostomi, där avföringen för det mesta är fast. Tömbara påsar används främst vid ileostomi, där avföringen ofta är tunn och riklig, eller vid urostomi.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Esteem Plus Moldable* sluten endelspåse med formbar hudskyddsplatta och filter. Produkten är främst avsedd för brukare med kolostomi.

Den hudskyddsplatta som ingår i *Esteem Plus Moldable* endelsbandage har tillverkats genom samma teknologi som företagets sortiment av formbara hudskyddsplattor för tvådelsbandage; ConvaTec Moldable Technology™. *Esteem Plus Moldable* endelsbandage skiljer sig från övriga endelsbandage på marknaden genom att hudskyddsplattan är delbar i två delar. Detta innebär att stomibandaget appliceras i två steg. I ett första steg formas och appliceras den inre delen av hudskyddsplattan mot huden runt stomin, i steg två appliceras den yttre delen av hudskyddet, vilket är fäst vid själva stomipåsen. Enligt företaget är hudskyddsplattans två delar permanent förenade efter applicering, vilket innebär att hela bandaget byts ut vid behov. *Esteem Plus Moldable* betraktas därför som ett endelsbandage.

Ansökt pris för *Esteem Plus Moldable* är 28,07 kronor styck (AUP exkl. moms). Som relevant jämförelsealternativ inom förmånen anger företaget *Esteem Plus* sluten påse (v.nr. 731342 m.fl.), 22,18 kronor styck (AUP exkl. moms).

Enligt företaget kan användning av formbara hudskyddsplattor i stor utsträckning förebygga hudskador, vilket i sin tur motiverar en högre kostnad för *Esteem Plus Moldable* jämfört med det relevanta jämförelsealternativet (utan formbar hudskyddsplatta). Som stöd för detta

hänvisar företaget till kliniska studier och hälsoekonomiska kalkyler som tidigare granskats av TLV och legat till grund för beslut om subvention (se d.nr. 693/2013 och 3036/2014). Företaget ansågs i dessa ärenden ha visat att formbara hudskyddsplattor är kostnadseffektiva i jämförelse med hudskyddsplattor som inte är formbara.

Kliniska studier

För att visa att stomibandage med formbara hudskyddsplattor kan förebygga hudskador eller förbättra skadad hud runt stomin, hänvisar företaget i första hand till en pilotstudie¹ av ConvaTec:s formbara hudskyddsplattor. Studien, en prospektiv observationsstudie, syftade till att utvärdera den peristomala huden hos patienter som använde dessa hudskyddsplattor under två månader. Även nivå på patienttillfredsställelse bedömdes. Studien inkluderade två grupper; grupp A bestod av patienter som redan använde ConvaTec:s formbara hudskyddsplattor som sitt första system efter operation, grupp B bestod av patienter som på grund av hudproblem fick använda formbara hudskyddsplattor som ersättare för ett tidigare använt bandage utan formbar hudskyddsplatta.

Datainsamlingen utfördes vid fyra tillfällen; vid studiestart, efter 8-15 dagar, efter 1 månad (± 10 dagar), och efter två månader (± 10 dagar). Efter två månader hade mer än 95 procent av deltagarna i grupp A fortfarande normal hud och 88 procent av deltagarna i grupp B hade fått förbättrad hud efter byte till formbar hudskyddsplatta. Sammantaget visade deltagarna i båda grupperna en mycket hög nivå av tillfredsställelse med ConvaTec:s formbara hudskyddsplattor.

En uppföljande studie² slutfördes under år 2013. Denna studie hade samma design och liknande resultat som pilotstudien.

Baserat på resultaten drar företaget slutsatsen att ConvaTec:s formbara hudskyddsplattor är mer effektiva i fråga om att skydda huden runt en stomi, jämfört med hudskyddsplattor som inte är formbara.

Hälsoekonomi

Företaget har till ansökan fogat en kostnadsminimeringsanalys. Den grundar sig på att patienter som använder ConvaTec:s formbara hudskyddsplattor får mindre hudproblem och kräver mindre resurser från sjukvården än de patienter som använder en hudplatta som inte är formbar. Till grund för detta ligger företagens studie OSMOSE¹. Uppgifter om förekomsten av hudproblem, dess svårighetsgrad och behandlingsmetoder är hämtade från Meisner *et al*³.

¹ Courtial F, Bardoulat I. OSMOSE study – Evaluation of the peristomal skin condition in ostomates using moldable barriers. IMS Health 2011.

² OSMOSE: Observational Evaluation of the peristomal skin condition in ostomates using ConvaTec Moldable Technology Skin barriers. ConvaTec Inc., Clinical Study Report, Protocol No: MA-0509-12-U359. 15 August 2013. *Confidential*.

³ 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

Uppgifter om kostnaden för de olika behandlingarna är hämtade från SKL:s kostnad per patient (KPP) databas. Prisuppgifter för eventuella läkemedel kommer från Apoteket.se

I Meisner *et al* finns fem stomirelaterade hudkomplikationer kategoriserade; irriterativ kontaktdermatit, allergisk dermatit, mekaniskt trauma samt sjukdomsrelaterade och infektionsrelaterade komplikationer. Varje kategori har klassificerats som mild, moderat eller svår. De fem kategorierna tillsammans med de tre svårighetsgraderna skapar femton olika tillstånd. För varje tillstånd finns det en rekommendation för relevant behandling/intervention. I Meisner *et al* framgår det hur många patienter som drabbats av de olika tillstånden. Utifrån detta har en genomsnittskostnad, baserad på KPP-databasen, räknats fram.

Enligt företagets studie OSMOSE minskar antalet hudkomplikationer vid användning av ConvaTec:s hudskyddsplattor med Rebound Memory Technology™. Enligt företagets beräkning har 56,5 procent av patienterna återfått en normal hud efter byte till ConvaTec:s formbara hudskyddsplattor.

Den beräknade årskostnaden för behandling av hudproblem blir enligt företagets analys cirka 9 480 kronor för de patienter som använder ConvaTec:s formbara hudskyddsplattor. Denna årskostnad blir, enligt företaget, cirka 21 800 kronor för de patienter som inte använder formbar hudskyddsplatta. Den årliga produktkostnaden för *Esteem Plus Moldable* slutna endelspåse med formbar hudskyddsplatta blir 18 141 kronor (AIP) och för jämförelsealternativet *Esteem Plus* (utan formbar hudskyddsplatta) blir årskostnaden 14 257 kronor (AIP). När kostnaden för behandling av hudproblem och kostnaden för produkterna räknas samman blir totalkostnaden per år 27 621 kronor för *Esteem Plus Moldable* och 36 055 kronor för jämförelsealternativet *Esteem Plus*. Detta innebär, enligt företagets beräkning, en besparing på cirka 8 430 kronor per år då patienter med hudproblem använder *Esteem Plus Moldable*.

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 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 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 bedömer att samtliga produkter inom varugrupperingskod Y90BA01/02 (slutna endelspåsar) har samma basfunktion. Av dessa produkter är det mest relevanta jämförelsealternativet den endelspåse som har försäljning och lägst pris; *Esteem Plus* slutna påse (v.nr. 731342 m.fl.), 22,18 kronor styck.

Den produkt som både företaget och TLV valt som jämförelsealternativ, *Esteem Plus* slutna påse, ingår inte specifikt i OSMOSE studien. Företaget har dock i sin analys utgått från priset för *Esteem Plus*, 22,18 kronor styck (AUP exkl. moms), då denna produkt har försäljning och lägst pris inom varugrupperingskod Y90BA01/02. Baserat på den kännedom TLV har om *Esteem Plus* slutna påse gör TLV antagandet att produkten är likvärdig andra slutna endelspåsar utan formbar hudskyddsplatta.

Hälsoekonomi

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

Tillgängliga uppgifter från olika sjukvårdsregioner indikerar att kostnaderna är cirka 30 procent lägre jämfört med uppgifterna i KPP-databasen. TLV har därför gjort nya beräkningar där kostnadsposterna i modellen har sänkts med 30 procent.

Företagets grundscenario och beräkningar utgår från OSMOSE studien, där samtliga patienter som inte använde formbar hudskyddsplatta hade hudproblem. Utifrån detta antagande, och en 30 procent högre kostnad för behandling av hudproblem, har företaget gjort beräkningar som visar en viss kostnadsbesparing vid användning av *Esteem Plus Moldable* i jämförelse med *Esteem Plus* (utan formbar hudskyddsplatta). TLV bedömer dock att beräkningar gällande kostnader för hudproblem inte kan utgå ifrån att samtliga patienter som använder en icke formbar hudskyddsplatta drabbas av hudproblem. Därför justeras beräkningarna efter antagandet att 45 procent av alla stomiopererade patienter drabbas av hudproblem och därmed att 55 procent av patienterna inte drabbas av hudproblem, enligt Herlufsen *et al*⁴.

Enligt TLV:s analys, som inkluderar nämnda justeringar, blir beräknad årskostnad för behandling av hudproblem cirka 2 990 kronor för de patienter som använder *Esteem Plus Moldable* slutet påse med formbar hudskyddsplatta. Årskostnaden för behandling av hudproblem för de patienter som inte använder formbar hudskyddsplatta beräknas bli cirka 6 877 kronor. Den årliga produktkostnaden för *Esteem Plus Moldable* blir 18 141 kronor (AIP) och för jämförelsealternativet *Esteem Plus* (utan formbar hudskyddsplatta) blir årskostnaden 14 257 kronor (AIP). När kostnaden för behandling av hudproblem och kostnaden för produkterna räknas samman blir totalkostnaden per år cirka 21 131 kronor för *Esteem Plus Moldable* och cirka 21 134 kronor för jämförelsealternativet *Esteem Plus*.

TLV bedömer att den hälsoekonomiska analysen visar att *Esteem Plus Moldable* slutet påse genererar samma totalkostnad som *Esteem Plus*. Sammantaget och mot denna bakgrund bedömer TLV att *Esteem Plus Moldable* slutet påse är kostnadseffektiv till det ansökta priset 28,07 kronor (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.

⁴ 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

Detta beslut har fattats av t.f. avdelningschef Christin Andersson. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även hälsoekonom Natalie Zarabi och jurist Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Christin Andersson

Mia Levén