

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 1-dels sluten, Mini stomipåse, med insp.lucka. Volym 100 ml hål 15-45 mm neutralt grå, cirkelfilter | 30 ST | 734441 | 821,12 | 925,80 | 1157,50 |
| Sensura Mio 1-dels sluten, Midi med insp.lucka. Volym 340 ml hål 15-45 mm. neutralt grå, cirkelfilter | 30 ST | 734442 | 821,12 | 925,80 | 1157,50 |
| Sensura Mio 1-dels sluten, Midi med insp.lucka. Volym 340 ml hål 25-45 mm neutralt grå, cirkelfilter | 30 ST | 734443 | 821,12 | 925,80 | 1157,50 |
| Sensura Mio 1-dels sluten, Midi med insp.lucka. Volym 340 ml hål 30-45 mm neutralt grå, cirkelfilter | 30 ST | 734444 | 821,12 | 925,80 | 1157,50 |
| Sensura Mio 1-dels sluten, Midi med insp.lucka. Volym 340 ml hål 35-45 mm neutralt grå, cirkelfilter | 30 ST | 734445 | 821,12 | 925,80 | 1157,50 |
| Sensura Mio 1-dels sluten, Maxi med insp.lucka. Volym 550 ml hål 15-45 mm neutralt grå, cirkelfilter | 30 ST | 734446 | 821,12 | 925,80 | 1157,50 |
| Sensura Mio 1-dels sluten, Maxi med insp.lucka. Volym 550 ml hål 30-45 mm neutralt grå, cirkelfilter | 30 ST | 734447 | 821,12 | 925,80 | 1157,50 |

1133/2014

| Namn | Antal/ Förp. | Varunr. | AIP (SEK) | AUP (SEK) | AUP inkl. moms, f.n. (SEK) |
|--|-------------------------|----------------|----------------------|----------------------|---|
| Sensura Mio 1-dels sluten, Maxi med insp.lucka. Volym 550 ml hål 35-45 mm neutralt grå, cirkelfilter | 30 ST | 734448 | 821,12 | 925,80 | 1157,50 |
| Sensura Mio 1-dels sluten, Maxi med insp.lucka. Volym 550 ml hål 40-55 mm neutralt grå, cirkelfilter | 30 ST | 734449 | 821,12 | 925,80 | 1157,50 |
| Sensura Mio 1-dels sluten, Maxi stomipåse Volym 550 ml hål 15-55 mm klar, cirkelfilter | 30 ST | 734450 | 821,12 | 925,80 | 1157,50 |

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*, slutna endelspåsar, som riktar sig till kolostomiopererade personer. Ansökt pris för *SenSura Mio* slutna endelspåsar är 30,86 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).

Filtret, vars syfte är att förhindra ballooning och neutralisera lukt från påsens innehåll är utvecklat och har förbättrats gentemot tidigare filter. Ett laborietest som, så långt det varit möjligt, efterliknat verkliga förhållande har visat att det nya *SenSura*-filtret klarar minst fem kontaminationstillfällen. Jämförelsealternativen, *SenSuras* gamla filter och ett, enligt företaget, högrepresterande filter från ett annat företag visade signifikant lägre luftgenomströmning redan efter två kontaminationstillfällen. Dessutom har *SenSura*-bandagen i Sverige försetts med två stycken filter till skillnad från testpåsarna som endast hade ett filter. Detta bör enligt företaget leda till ännu lägre risk för att filtret ska täppas igen.

Företagets presentation av SenSura Mio

Det nya sortimentet *SenSura Mio*-produkter som ansökan gäller har tre förbättringsområden; ny elastisk häfta, nytt cirkelfilter med ett stort pre-filter och ny design av påsen.

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* endelspåse med föregångaren *SenSura* 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*.

Nytt cirkelfilter

Filtret i ett stomibandage har till huvuduppgift att filtrera gaser från stomipåsen för att förhindra problem med obehagliga lukter och samtidigt förhindra så kallad ballooning (uppbåsning). Ett väl fungerande filter förbättrar diskretionen genom att påsen inte fylls med gas och buktar ut samt minskar risken för läckage.

Det nya cirkelfiltret i *SenSura Mio* är konstruerat så att filtrets membran och kol skyddas från flödet från stomin så att filtret inte täpps igen, och ger därför skydd mot ballooning. Varje produkt har ett speciellt utvecklat och anpassat pre-filter, eftersom ett filter i en påse som är avsedd för ileostomier med mer flytande avföring kräver andra egenskaper än ett filter till en påse avsedd för en kolostomi som har mer fast avföring.

³ CP242 – Data on file

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

Det nya *SenSura Mio*-filtrets egenskaper har jämförts med *SenSuras* filter i två randomiserade kontrollerade studier^{5 6}. Resultatet av studierna, som undersökte filtret både i endelspåsar och i tvådelspåsar, visade att det nya filtret i *SenSura Mio* bidrog till färre episoder av ballooning jämfört med filtret i *SenSura*. Resultatet visade också att det tog längre tid innan problem med ballooning uppstod när *SenSura Mio* med det nya filtret användes jämfört med *SenSura*. Däremot var det ingen skillnad angående filtrets förmåga att filtrera gaser för att förhindra problem med obehagliga lukter eller antalet episoder av så kallad pancaking⁷.

Ny påsdesign

SenSura Mios släta vävda textilmaterial är enligt företaget mjukt mot huden och liknar sådant material som används till kläder. Det är vattenavvisande och känns torrt även om det utsatts för väta. *SenSura Mio* har en ljusgrå färg. Den speciellt utvalda färgen tillsammans med textilmaterialen syftar till att ge en icke-medicinsk upplevelse. Färgen bidrar dessutom till att produkten inte är synlig under kläderna även om brukaren bär vit skjorta eller blus. Påse och platta har konstruerats så att det blir ett minimalt bandageöverhäng ovanför stomiöppningen. Alla påsar har inspektionslucka.

Kliniska tester⁸ som företaget utfört visar att 76 procent tycker att *SenSura Mios* diskretion med hänsyn till dess utseende (påse med nytt textilmaterial, form och färg) är mycket bra eller bra medan motsvarande siffra för *SenSura* är 57 procent.

Företagets jämförelse mellan SenSura Mio och behandlingspraxis

I en randomiserad kontrollerad studie⁹ 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.

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 *Esteem Plus* (vnr 731366 m.fl.). Andra steget består av en betalningsviljestudie som syftar till att visa mervärdet för de dokumenterade förbättrade egenskaper *SenSura* har jämfört med jämförelsealternativet.

⁵ CP210OC – Clinical Investigation Report

⁶ CP211OC – Clinical Investigation Report

⁷ Om det skapas ett undertryck i påsen (vacuum) vilket kan bero på filtrets funktion har avföringen svårt att komma ned i påsen, detta kallas för pancaking

⁸ CP242 – Data on file

⁹ CP219 – Clinical Investigation Report

Kostnadsminimeringsanalysen¹⁰ visar att kostnaderna var högre vid behandling med *SenSura* jämfört med patientens tidigare behandling. Enligt modellen är kostnaden för påse, tillbehör och behandling av hudproblem 4,11 kronor högre per påse vid användning av *SenSura* jämfört med priset för relevant jämförelsealternativ. Nuvarande pris i förmånssystemet för *SenSura* är 30,45 kronor styck. Kostnadsminimeringsanalysen visar att priset för *SenSura* måste sänkas med 4,11 kronor för att ligga på samma nivå som totalkostnaden för jämförelsealternativet. Betalningsviljestudien¹¹ visar att patienter är villiga att betala 1,92 kronor mer för de förbättrade egenskaper *SenSura* har. Enligt företagets beräkningar är därför *SenSura* kostnadseffektiv till ett pris av 28,26 kronor styck.

De kliniska prövningar som fogats till ansökan visar att *SenSura Mios* nya elastiska häfta och nya filterdesign bidrar till en förbättring gällande komfort, flexibilitet och filterfunktion jämfört med *SenSura*. För att kunna presentera värdet av den ökade patientnyttan för *SenSura Mio* jämfört med *SenSura* har ytterligare en betalningsviljestudie¹² 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 2,60 extra per påse. Enligt företagets beräkningar innebär det att *SenSura Mio* inte är kostnadseffektiv om priset per påse överstiger 30,86 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.

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.

¹⁰ 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).

¹¹ Bonnichen, Ole. Elicitation of Ostomy Pouch Preferences – A Discrete-Choice Experiment. 2011 Patient, Vol. 4(3), pp. 163-175.

¹² Preliminary report – Patients preferences for ostomy care devices

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 Y90BA01/02/05; (Slutna endelspåsar) har samma basfunktion. Av dessa produkter är det mest relevanta jämförelsealternativet den produkt som har försäljning och lägst pris; *Esteem Plus* (vnr 731346 m.fl.) som kostar 22,18 kronor styck.

Den produkt som TLV valt som jämförelsealternativ, *Esteem plus*, ingår inte specifikt i företagets kostnadsminimeringsanalys. Företaget har dock i sina beräkningar utgått från priset för *Esteem plus*. Baserat på den kännedom TLV har om *Esteem plus* görs antagandet att *Esteem plus* är likvärdig andra slutna endelspåsar 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, ökad flexibilitet och förbättrad filterfunktion jämfört med behandlingspraxis. Företaget har visat att *SenSura* är kostnadseffektiv till priset av 28,26 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 även visat på dokumenterade förbättringar av *SenSura Mio* med avseende bland annat på ökad flexibilitet/komfort och förbättrad filterfunktion (minskad risk för ballooning) 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 och nya filterdesign bidrar till en förbättring gällande komfort, flexibilitet och filterfunktion jämfört med *SenSura*. Dessa förbättringar är enligt studien värda 2,60 kronor per påse. 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.

1133/2014

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 och *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; 30,86 kronor styck är endast 2,60 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 30,86 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