

Datum
2014-02-26Vår beteckning
3036/2013**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 12 mars 2014 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Esteem Synergy Stomahesive Moldable, Formbar platta med hydrokolloid häfta. Small, 48 mm.	10 ST	734180	450,00	514,60	643,50
Esteem Synergy Stomahesive Moldable, Formbar platta med hydrokolloid häfta. Medium, 48 mm.	10 ST	734181	450,00	514,60	643,50
Esteem Synergy Stomahesive Moldable, Formbar platta med hydrokolloid häfta. Large, 61 mm.	10 ST	734183	450,00	514,60	643,50

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

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 urinen 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 *Esteem synergy® Moldable* formbara hudskyddsplattor, vilka ingår i ett tvådelssystem med häftkoppling; *Esteem synergy®*. Hudskyddsplattorna kan användas av stomiopererade personer med alla typer av tarmstomier. *Esteem synergy® Moldable* hudskyddsplatta formas 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. Som relevant jämförelsealternativ inom förmånen anger företaget *Esteem Synergy Stomahesive* (vnr 201050 m.fl.), 28,02 kronor styck (AUP exklusive moms).

Hudproblem runt en stomi är vanligt förekommande. Enligt företaget är den främsta orsaken till hudskador en bristfällig tillpassning av hudskyddsmaterialet, vilket leder till läckage av tarminnehåll mellan hudskyddsplattan och den peristomala huden¹. Företaget menar att användning av formbara hudskyddsplattor i stor utsträckning kan förebygga hudskador, och hänvisar till en prospektiv observationsstudie² av ConvaTec:s hudskyddsplattor med Rebound Memory Technology™. Studien utvärderade den peristomala huden hos patienter som använde ConvaTec:s hudskyddsplattor med Rebound Memory Technology™ under en två

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

² Courtial F, Bardoulat I. OSMOSE study – Evaluation of the peristomal skin condition in ostomates using moldable barriers. *IMS Health* 2011.

månaders period. Studien inkluderade två grupper där grupp A bestod av patienter som redan använde ConvaTec:s hudskyddsplattor med Rebound Memory Technology™ som sitt första system efter operation. Grupp B bestod av patienter som på grund av hudproblem fick använda ConvaTec:s hudskyddsplattor med Rebound Memory Technology™ som ersättare för ett tidigare använt bandage utan formbara plattor. Datainsamlingen utfördes vid fyra tillfällen; vid starten, 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 bytet till ConvaTec:s hudskyddsplattor med Rebound Memory Technology™.

Baserat på resultatet av denna studie drar företaget slutsatsen att ConvaTec:s hudskyddsplattor med Rebound Memory Technology™, är mer effektiv i fråga om att skydda huden runt en stomi, jämfört med hudskyddsplattor som inte är formbara. Utöver detta hänvisar företaget till hälsoekonomiska kalkyler och underlag som fogats till en tidigare subventionsansökan (d.nr. 693/2013). Företaget ansågs i detta ärende ha visat att hudskyddsplattor med Rebound Memory Technology™ är kostnadseffektiva i jämförelse med det mest relevanta jämförelsealternativet.

Hälsoekonomi

Företaget har till ansökan fogat en kostnadsminimeringsanalys. Den 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. Till grund för att ConvaTec:s hudskyddsplattor med Rebound Memory Technology™ minskar hudproblematiken ligger företagets studie OSMOSE². Uppgifter om förekomsten av hudproblem, dess svårighetsgrad och behandlingsmetoder är hämtade från Meisner et.al³. Uppgifter om kostnaden för de olika behandlingarna är hämtade från SKL:s databas. Prisuppgifter för eventuella läkemedel kommer från Apoteket.se

Enligt företagets studie OSMOSE² 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 hudskyddsplattor med Rebound Memory Technology™. Genomsnittskostnaden för en patient med hudproblem har beräknats till 3 640 kronor. Om patienten byter hudskyddsplatta och använder ConvaTec:s hudskyddsplattor med Rebound Memory Technology™ minskar kostnaden för behandling av hudproblem till 1 583 kronor per patient under en två månaders period.

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

Enligt företagets analys blir beräknad årskostnad för behandling av hudproblem cirka 9 500 kronor för de patienter som använder ConvaTec:s hudskyddsplattor med Rebound Memory Technology™. Årskostnaden för behandling av hudproblem för de patienter som inte använder formbar platta beräknas bli cirka 21 800 kronor. Årskostnaden för *Esteem synergy Moldable* formbar hudskyddsplatta blir 5366 kronor (AIP exkl moms) och för jämförelsealternativet blir årskostnaden 2 922 kronor (AIP exkl. moms). När kostnaden för behandling av hudproblem och kostnaden för hudskyddsplattorna räknas samman blir totalkostnaden per år 14 800 kronor för *Esteem synergy* formbar hudskyddsplatta och 24 760 kronor för jämförelsealternativet. Enligt beräkningen blir det en besparing på cirka 10 000 kronor per år då patienter med hudproblem använder *Esteem synergy* formbar hudskyddsplatta.

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 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 de hudskyddsplattor inom varugrupperingskod Y90AA (plattor med häftkopplingssystem) som har en försäljning, är relevanta jämförelsealternativ. Detta då alla dessa produkter har samma basfunktion. Det mest relevanta jämförelsealternativet är den hudskyddsplatta som har lägst pris; *Esteem Synergy Stomahesive* (vnr 201050 m.fl.), 28,02 kronor styck.

Företaget ansöker om subvention till ett pris av 51,46 kronor styck, för *Esteem synergy® Moldable* formbar hudskyddsplatta. För att motivera det högre priset jämfört med *Esteem Synergy Stomahesive*, 28,02 kronor styck, har företaget sammanställt en kostnadsminimeringsanalys.

Hälsoekonomi

Företagets hälsoekonomiska modell bygger på publicerade artiklar. De kostnader företaget har använt är hämtade från SKL, KPP-databasen (kostnad per patient). TLV anser att kostnaderna bör hämtas från någon av sjukvårdsregionerna eftersom uppgifterna i KPP-databasen inte specificerar vilka kostnader som ingår. Sjukvårdsregionernas prislistor saknar vissa specifika uppgifter över kostnaden för hudproblem vid stomi. Tillgängliga uppgifter från olika sjukvårdsregioner indikerar dock att kostnaderna är cirka 30 procent lägre jämfört med uppgifterna i KPP-databasen. TLV har därför gjort en egen känslighetsanalys där kostnadsposterna i modellen har sänkts med 30 procent, vilken fungerar som base-case analys i utredningen.

Genomsnittskostnaden för en patient med hudproblem beräknas till 2 553 kronor enligt base case analysen. Om patienten byter hudskyddsplatta och använder ConvaTec:s hudskyddsplattor med Rebound Memory Technology™ minskar behandling av hudproblem med 56,5 procent. Detta ger en kostnad av 1 110 kronor per patient under en två månaders period.

Enligt arbetsgruppens analys blir beräknad årskostnad för behandling av hudproblem cirka 6 662 kronor för de patienter som använder *Esteem synergy* formbar hudskyddsplatta. Årskostnaden för behandling av hudproblem för de patienter som inte använder formbar platta beräknas bli cirka 15 322 kronor. Årskostnaden för produkten *Esteem synergy* formbar hudskyddsplatta blir 5 366 kronor (AUP exkl moms) och för jämförelsealternativet blir årskostnaden 2 922 kronor (AUP exkl. moms). När kostnaden för behandling av hudproblem och kostnaden för hudskyddsplattorna räknas samman blir totalkostnaden per år cirka 12 000 kronor för *Esteem synergy* formbar hudskyddsplatta och cirka 18 200 kronor för jämförelsealternativet. Enligt beräkningen blir det en besparing på cirka 6 000 kronor per år om patienter med hudproblem använder *Esteem synergy* formbar hudskyddsplatta. Detta förutsätter dock att alla patienter som använder *Esteem synergy* formbar hudskyddsplatta har

hudproblem. När vi, enligt Herlufsen et al¹, antar att 45 procent av patienterna råkar ut för hudproblem och 55 procent inte får hudproblem och viktas in detta i beräkningen blir totalkostnaden fortfarande lägre än jämförelsealternativets totalkostnad.

Den produkt som företaget och TLV valt som jämförelsealternativ, *Esteem Synergy Stomahesive*, ingår inte specifikt i jämförande studie. Företaget har dock i sin analys utgått från priset för *Esteem Synergy Stomahesive*, 28,02 kronor styck (AUP exkl. moms), då denna produkt har försäljning och lägst pris inom varugrupperingskod Y90AA (plattor med häftkopplingssystem). Baserat på den kännedom TLV har om *Esteem Synergy Stomahesive* gör arbetsgruppen antagandet att produkten är likvärdig andra, inte formbara plattor med häftkopplingssystem.

Redovisade hälsoekonomiska kalkyler och underlag har bedömts av TLV i en tidigare subventionsansökan (d.nr. 693/2013), till vilken företaget hänvisar i denna ansökan. TLV godkände det hälsoekonomiska underlaget i ovanstående ärende och företaget ansågs ha visat att hudskyddsplattor med Rebound Memory Technology™ är kostnadseffektiva i jämförelse med det mest relevanta jämförelsealternativet.

TLV:s bedömning är att den hälsoekonomiska analysen även i detta fall visar att *Esteem synergy® Moldable* hudskyddsplatta genererar en lägre kostnad, jämfört med kostnaden för användning av hudskyddsplattor som inte är formbara.

Sammantaget bedömer TLV att *Esteem synergy® Moldable* formbar hudskyddsplatta är kostnadseffektiv till det ansökta priset 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 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. 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