

Datum  
2015-07-03

Vår beteckning  
954/2015

**SÖKANDE**

Coloplast AB  
Box 10171  
434 22 Kungsbacka

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 15 september 2015 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
SenSura Mio Flex basplatta Convex Light, krage 35 mm, uppklippbart hål 10-20 mm, bältesöron	5 ST	735564	406,14	466,00	582,50
SenSura Mio Flex basplatta Convex Light, krage 50 mm, förstansat hål 35-40 mm, bältesöron	5 ST	735565	406,14	466,00	582,50
SenSura Mio Flex basplatta Convex Light, krage 35 mm, förstansat hål 18-20 mm, bältesöron	5 ST	735566	406,14	466,00	582,50
SenSura Mio Flex basplatta Convex Light, krage 70 mm, uppklippbart hål 15-53 mm, bältesöron	5 ST	735567	406,14	466,00	582,50
SenSura Mio Flex basplatta Convex Light, krage 50 mm, förstansat hål 28-30 mm, bältesöron	5 ST	735568	406,14	466,00	582,50
SenSura Mio Flex basplatta Convex Light, krage 70 mm, förstansat hål 38-53 mm, bältesöron	5 ST	735569	406,14	466,00	582,50
SenSura Mio Flex basplatta Convex Light, krage 50 mm, uppklippbart hål 15-30 mm, bältesöron	5 ST	735570	406,14	466,00	582,50

954/2015

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>	<b>AUP inkl. moms, f.n. (SEK)</b>
SenSura Mio Flex basplatta Convex Light, krage 50 mm, förstansat hål 21-30 mm, bältesöron	5 ST	735571	406,14	466,00	582,50
SenSura Mio Flex basplatta Convex Light, krage 50 mm, förstansat hål 31-40 mm, bältesöron	5 ST	735572	406,14	466,00	582,50
SenSura Mio Flex basplatta Convex Light, krage 50 mm, förstansat hål 25-30 mm, bältesöron	5 ST	735573	406,14	466,00	582,50
SenSura Mio Flex basplatta Convex Light, krage 50 mm, uppklippbart hål 15-40 mm, bältesöron	5 ST	735574	406,14	466,00	582,50
SenSura Mio Flex basplatta Convex Light, krage 70 mm, förstansat hål 41-53 mm, bältesöron	5 ST	735575	406,14	466,00	582,50

## ANSÖKAN

Coloplast 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 insjunkent 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 *SenSura Mio Flex* med konvex platta. Produkten riktar sig främst till stomiopererade personer som föredrar ett tvådelsbandage och har behov av en konvex platta. Den buktande formen på en konvex platta är utformad för stomier som är svårare att bandagera. Konvexiteten ger ett lätt tryck mot huden runt stomin för att stomin ska tryckas fram och mynna över hudplan och därmed minska risken för läckage. Ansökan gäller plattor med tre olika ”skal” – soft, light och deep. De olika ”skalens” utformning syftar till att möta patienternas olika behov.

### ***SenSura Flex basplatta konvex***

Eftersom *SenSura Flex basplatta konvex* (föregångaren till *SenSura Mio Flex basplatta Convex*) ingår i företagets hälsoekonomiska analys har en presentation av *SenSura Flex basplatta konvex* fogats till ansökan.

#### **Företagets presentation:**

*SenSura Flex basplatta konvex* består av två lager, ett som skyddar huden mot flödet från stomi och ett extra hudvänligt lager som absorberar överflödigt fukt. Plattans konvexa ”skal” är utformat i syfte att skapa tryck och släta ut huden runt stomat.

Företget menar att *SenSura Flex basplatta konvex* är bättre än behandlingspraxis<sup>1</sup>. Som stöd för detta hänvisar företaget till ett antal artiklar<sup>2345</sup> byggda på en omfattande studie som inkluderade 3017 stomipatienter från 18 länder. Behandling med *SenSura Click basplatta konvex* jämfördes med den behandling patienterna använde när de inkluderades i studien. Resultatet visade att behandling med *SenSura Click basplatta konvex* 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

Resultatet visade även på en livskvalitetsökning för de patienter som använde *SenSura Flex basplatta konvex* jämfört med patienternas tidigare behandling.

### ***SenSura Mio Flex basplatta Convex***

*SenSura Mio Flex basplatta* har två förbättringsområden.

#### **Företagets presentation: Ny konvex platta och ny elastisk häfta.**

Dagens konvexa stomibandage kan delas in i två grupper – traditionell och soft. Traditionella konvexa produkter fokuserar på att utöva ett stabilt tryck runt stomin för att skjuta fram stomiknoppen och hålla isär veck. Dessa produkter saknar dock följsamhet. Produkter med mjuk konvexitet (soft konvex) har en låg konvexitet som utövar ett lågt tryck men ger maximal följsamhet. Dessa produkter saknar dock stabilitet.

Det finns ett behov av konvexa produkter som är tillräckligt följsamma för att kunna följa med i kroppens rörelser och på samma gång ge stabilitet runt stomin. Den konvexa *SenSura Mio* plattan är flexibel utan att behöva kompromissa med säkerheten. Plattan har integrerade flexlinjer som anpassar sig efter kroppens form och följer kroppens rörelser.

Den elastiska häftan till *SenSura Mio Flex basplatta Convex* 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

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> Introduction to the DialogueStudy: Methods and baseline demographic findings. Andersen, Birgitte Dissing m. fl. 2011, Gastrointestinal Nursing, Vol. 9(2) suppl.

<sup>3</sup> Factors impairing quality of life for people with an ostomy. Davis, J, m. fl.. Gastrointestinal Nursing, Vol. 9.

<sup>4</sup> Maintaining healthy skin around an ostomy: Peristomal skin-dissorders and self-assessment. Martins, I, m. fl. 2011, Gastrointestinal nursing, Vol. 9(2) suppl.

<sup>5</sup> Leakages and ostomy appliances: Results from a large scale, open-label study in clinical practise. Porret, Theresa, m. fl. 2011 Gastrointestinal nursing, Vol. 9(2) suppl.

tvådelsbandage har den elastiska häftan optimerats för att klara de ökade krav en ileostomi eller urostomi ställer på grund av mer frätande avföring.

Den konvexa *SenSura Mio* plattans två egenskaper säkerställer att produkten sitter säkert men ändå bekvämt på plats även då kroppen böjs eller sträcks.

### **Företagets referenser:**

För att styrka sin beskrivning av de förbättrade egenskaperna gällande *SenSura Mio Flex basplatta Convex* har företaget gjort kliniska tester<sup>6</sup> och jämfört *SenSura Mio Flex basplatta Convex* med föregångaren *SenSura Flex basplatta konvex*. Deltagarna i studien fick under två testperioder använda båda produkttyperna, *SenSura* och *SenSura Mio*, endels- och tvådelspåsar. Det primära effektmåttet var i vilken utsträckning läckage förekommer. De sekundära effektmåtten var produkternas följsamhet, känsla av komfort och säkerhet samt diskretion. *SenSura Mio Flex basplatta Convex* ansågs vara bättre på samtliga av dessa punkter jämfört med *SenSura Flex basplatta konvex*. I slutet av varje testperiod utvärderades även den hälsorelaterade livskvaliteten vilken förbättrades när den nya produkten *SenSura Mio Flex basplatta Convex* användes.

### **Hälsoekonomi**

Företagets hälsoekonomiska analys består av två steg. Det första steget består av en kostnadsminimeringsanalys och en betalningsviljestudie som tillsammans används för att bedöma kostnadseffektiviteten för *SenSura Flex basplatta konvex* (föregångaren till *SenSura Mio Flex basplatta Convex*). Det andra steget består av en betalningsviljestudie i syfte att bedöma kostnadseffektiviteten för *SenSura Mio Flex basplatta Convex*.

## ***SenSura Flex basplatta konvex***

### **Kostnadsminimeringsanalys *SenSura Flex basplatta konvex***

Kostnadsminimeringsanalysen bygger på en modell<sup>7</sup> som utvecklats för att beräkna en genomsnittskostnad för att behandla hudkomplikationer i samband med stomivård. De uppgifter som har använts i modellen är hämtade från DialogueStudy<sup>8</sup>. Syftet med modellen är att visa värdet av att minska antalet hudkomplikationer. Modellen bygger på en beräkning av resurskostnader för att behandla femton olika nivåer av hudkomplikationer. Hudkomplikationerna har graderats med hjälp av ett stomi-/hudverktyg<sup>9</sup>. För varje nivå har en genomsnittskostnad beräknats.

<sup>6</sup> CP232 – Data on file

<sup>7</sup> Meisner, S, m. fl. Peristomal skin complications are Common, Expensive, and difficult to Manage: A Population Based Modelling Study. 2012 PLoS ONE, Vol 7(5).

<sup>8</sup> Coloplast DialogueStudy: An International real-life study of stoma care nursing using a new ostomy appliance. Gastrointestinal Nursing 2011

<sup>9</sup> Jemec, m. fl. 2011 Assessing peristomal skin changes in stomy patients: validation of the Ostomy Skin Tool. *Britt J Dermatol* 164(2):330-5

Resultatet från modellen visar att kostnaderna var lägre vid behandling med *SenSura Flex basplatta konvex* jämfört med patientens tidigare behandling (standard of care). Enligt modellen är kostnaden för påse, tillbehör och behandling av hudkomplikationer 9,04 kronor lägre för *SenSura Flex basplatta konvex* jämfört med relevant jämförelsealternativ. Nuvarande pris för *SenSura Click basplatta konvex* i förmånssystemet är 86,30 kronor styck. Kostnadsminimeringsanalysen visar att *SenSura Click basplatta konvex* är kostnadseffektiv till priset av 95,34 (86,30 + 9,04) kronor per platta.

### **Betalningsvillighetsstudie *SenSura 1-dels slutet konvex***

Betalningsviljestudien<sup>10</sup> som fogats till ansökan innefattar en conjoint analys där discrete-choice<sup>11</sup> experiment (DCE) har använts. Studien visar patienternas preferenser uttryckt som betalningsvilja för specifika egenskaper hos en produkt. Studien undersöker svenska patienters betalningsvilja för potentiella förbättringar av stomipåsar. Egenskaperna som inkluderades i studien var förekomst av läckage, filtrets funktion och flexibilitet. DCE utfördes genom en enkät, där 254 patienter ombads välja mellan sin nuvarande stomipåse och två alternativa stomipåsar med olika hypotetiska egenskaper. Enligt författarna var patienterna villiga att betala mellan 88 och 433 kronor per månad för dessa hypotetiska egenskaper

Företaget har visat på dokumenterade förbättringar av egenskaperna frånvaro av läckage och flexibilitet hos *SenSura Flex basplatta konvex*. Patienternas betalningsvilja för de förbättrade egenskaperna gällande *SenSura Flex basplatta konvex* är 27 kronor högre per månad motsvarande 1,59 kronor per platta.

### ***SenSura Mio Flex basplatta Convex***

#### **Betalningsvillighetsstudie *SenSura Mio Flex basplatta Convex*.**

Företaget har även sponsrat en egen betalningsviljestudie, för att mäta egenskaper kopplade till livskvalitetsförbättringar för *SenSura Mio 1-dels tömbar Convex* jämfört med *SenSura 1-dels tömbar konvex*. Denna betalningsviljestudie<sup>12</sup> har fogats till ansökan. Betalningsviljestudien är utförd i tre länder; Storbritannien, Tyskland och Frankrike och inkluderade 415 patienter (166 från Storbritannien, 150 från Tyskland och 99 från Frankrike).

Metoden som användes var discrete-choice experiment (DCE). Deltagarna i studien ombads välja mellan sin nuvarande stomipåse och två alternativa stomipåsar med olika hypotetiska egenskaper. För varje parameter angavs en sämsta nivå (worst case scenario), vilket användes som referensfall. Resultatet av studien visar hur mycket patienterna var villiga att betala för dessa hypotetiska förbättringar. Resultatet av studien visar hur mycket patienterna var villiga att betala upp till 859,39 kronor per månad för dessa hypotetiska förbättringar.

<sup>10</sup> Bonnichsen, O. Elicitation of Ostomy Pouch Preferences A Discrete-Choice Experiment. *Patient* 2011;4 (3): 163-175

<sup>11</sup> Conjoint analys används i [marknadsanalyser](#) för att avgöra hur människor värderar olika egenskaper som utgör en enskild produkt eller tjänst.

<sup>12</sup> Preliminary report – Patients preferences for ostomy care devices

Företaget menar att resultaten av de kliniska studier som fogats till ansökan visar att *SenSura Mio Flex basplatta Convex* nya platta och nya elastiska häfta bidrar till en förbättring gällande komfort och flexibilitet jämfört med *SenSura Flex basplatta konvex*. Mot den bakgrunden anser företaget att *SenSura Mio Flex basplatta Convex* bör ligga på den högsta nivån i betalningsviljestudien gällande dessa två egenskaper och att *SenSura Flex basplatta konvex* motsvarar mellannivån. Mellanskillnaden i kronor mellan betalningsviljans högsta nivå och mellannivån gällande flexibilitet och komfort är 435,79 kronor. Patienten är således villig att betala 435,79 kronor per månad (motsvarande 25,63 kronor per platta), för att få förbättringar gällande komfort och flexibilitet. Enligt företagets beräkningar är *SenSura Mio Flex basplatta Convex* kostnadseffektiv till ett pris av 111,93 (86,30 + 25,63) kronor styck.

Enligt företaget kan patienterna som deltog i studien ha överskattat sin betalningsvilja eftersom majoriteten av patienterna i studien inte betalade för sina stomiprodukter utan fick dem subventionerade. Betalningsviljan kan därför vara högre hos dessa patienter. Patienterna kan även ha en annan betalningsvilja än svenska patienter på grund av andra hälso- och sjukvårdssystem. Företaget har enligt tidigare beslut från TLV endast begärt en marginell prishöjning relaterat till betalningsviljestudien. Ansökt pris för *SenSura Mio Flex basplatta Convex* är 93,20 kronor styck.

## 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 mediciner. 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 beslutsriterier 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.

När TLV fattar beslut i enlighet med 15 § förmånslagen görs utifrån lagtext samt förarbeten en sammanvägd bedömning som vilar på tre grundläggande kriterier: människovärdesprincipen – att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. En bedömning grundar sig aldrig enbart på en av principerna.

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 i varugrupp Y90AB01/02 (plattor konvexa med häftkoppling) har samma basfunktion. Av dessa är det mest relevanta jämförelsealternativet den produkt som har försäljning och lägst pris; *Easyflex konvex* (vnr 203365) 80,76 kronor styck. Den produkt som TLV valt som jämförelsealternativ, *Easyflex konvex* ingår inte specifikt i företagets undersökning. Företaget har dock utgått från priset för *Easyflex konvex* som är 80,76 kronor styck. Baserat på den kännedom TLV har om *Easyflex konvex* görs antagandet att *Easyflex konvex* är likvärdig andra konvexa plattor på marknaden.

Företaget har visat dokumenterade förbättringar av *SenSura Flex basplatta konvex* (föregångaren till *SenSura Mio Flex basplatta Convex*) med avseende bland annat på minskat antal läckage och ökad flexibilitet jämfört med behandlingspraxis. *SenSura Flex basplatta konvex* bidrar till en livskvalitetsökning relaterat bland annat till minskat antal hudproblem jämfört med tidigare behandling.

Företaget har även visat på dokumenterade förbättringsområden gällande *SenSura Mio Flex basplatta Convex* jämfört med *SenSura Flex basplatta Convex*. Den nya plattan bidrar till en livskvalitetsökning relaterat bland annat till minskat antal läckage. Produktens följsamhet, känsla av komfort, säkerhet och diskretion ansågs bättre än föregångaren *SenSura Flex basplatta konvex*.

Den hälsoekonomiska analysen visar att *SenSura Flex basplatta konvex* är kostnadseffektiv till priset av 95,34 kronor per platta. Betalningsviljestudien visar att patienter är villiga att betala 1,59 kronor mer för de egenskaper *SenSura Flex basplatta konvex* har. Enligt företagets beräkningar är *SenSura Flex basplatta konvex* kostnadseffektiv till ett pris av 96,93 kronor styck. Eftersom *SenSura Click basplatta konvex* redan finns inom förmånen till ett lägre pris, 86,30 kronor styck, är det 86,30 kronor styck som får anses vara det mest kostnadseffektiva priset och följaktligen den kostnad som används i det första steget av beräkningen.



954/2015

För att värdera de förbättrade egenskaperna gällande *SenSura Mio Flex basplatta Convex* jämfört med *SenSura Flex basplatta konvex* har en betalningsviljestudie fogats till ansökan som visar att betalningsviljan för dessa förbättringar är 25,63 kronor per påse.

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.

TLV bedömer att betalningsviljestudien gällande *SenSura Mio Flex basplatta Convex* 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.

Även företaget ser en viss osäkerhet med resultatet och har hanterat detta genom att vid sin prisansökan inte använda den maximala betalningsviljan. Det pris som företaget ansöker om; 93,20 kronor styck är 6,90 kronor högre än priset för *SenSura Flex basplatta konvex*. TLV bedömer att det pris som företaget ansöker om för *SenSura Mio Flex basplatta Convex* endast föranleder ett marginellt högre pris jämfört med *SenSura Flex basplatta konvex*.

Sammantaget bedömer TLV att *SenSura Mio Flex basplatta Convex* är kostnadseffektiv till det ansökta priset 93,20 kronor styck. TLV bedömer därför att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att bevilja om pris och subvention för *SenSura Mio Flex basplatta Convex* är uppfyllda. 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 enhetschef Malin Blixt. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även hälsoekonom Nathalie Eckard och jurist Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Malin Blixt

Inger Hemmingsson