

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 1-dels tömbar Convex Soft, Midi m. insp.lucka, 340ml, uppklippbart hål 15-33 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735607	557,31	633,50	792,00
SenSura Mio 1-dels tömbar Convex Soft, Maxi m. insp.lucka, 490ml, uppklippbart hål 10-50 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735608	557,31	633,50	792,00
SenSura Mio 1-dels tömbar Convex Soft, Maxi m. insp.lucka, 490ml, uppklippbart hål 15-33 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735609	557,31	633,50	792,00
SenSura Mio 1-dels tömbar Convex Soft, Maxi m. insp.lucka, 490ml, förstansat hål 25-33 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735610	557,31	633,50	792,00
SenSura Mio 1-dels tömbar Convex Soft, Maxi m. insp.lucka, 490ml, förstansat hål 28-33 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735611	557,31	633,50	792,00

951/2015

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
SenSura Mio 1-dels tömbar Convex Soft, Maxi m. insp.lucka, 490ml, förstansat hål 31-50 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735612	557,31	633,50	792,00
SenSura Mio 1-dels tömbar Convex Soft, Maxi m. insp.lucka, 490ml, förstansat hål 35-50 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735613	557,31	633,50	792,00
SenSura Mio 1-dels tömbar Convex Light, Midi m. insp.lucka, 340ml, uppklippbart hål 10-23 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735614	557,31	633,50	792,00
SenSura Mio 1-dels tömbar Convex Light, Midi m. insp.lucka, 340ml, uppklippbart hål 15-33 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735615	557,31	633,50	792,00
SenSura Mio 1-dels tömbar Convex Light, Midi m. insp.lucka, 340ml, uppklippbart hål 31-43 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735616	557,31	633,50	792,00
SenSura Mio 1-dels tömbar Convex Light, Maxi m. insp.lucka, 490ml, uppklippbart hål 10-23 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735617	557,31	633,50	792,00
SenSura Mio 1-dels tömbar Convex Light, Maxi m. insp.lucka, 490ml, uppklippbart hål 15-33 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735618	557,31	633,50	792,00
SenSura Mio 1-dels tömbar Convex Light, Maxi m. insp.lucka, 490ml, förstansat hål 21-23 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735619	557,31	633,50	792,00
SenSura Mio 1-dels tömbar Convex Light, Maxi m. insp.lucka, 490ml, förstansat hål 25-33 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735620	557,31	633,50	792,00
SenSura Mio 1-dels tömbar Convex Light, Maxi m. insp.lucka, 490ml, förstansat hål 28-33 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735621	557,31	633,50	792,00

951/2015

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
SenSura Mio 1-dels tömbar Convex Light, Maxi m. insp.lucka, 490ml, uppklippbart hål 31-43 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735622	557,31	633,50	792,00
SenSura Mio 1-dels tömbar Convex Light, Maxi m. insp.lucka, 490ml, förstansat hål 35-43 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735623	557,31	633,50	792,00
SenSura Mio 1-dels tömbar Convex Deep, Midi m. insp.lucka, 340ml, uppklippbart hål 10-23 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735624	557,31	633,50	792,00
SenSura Mio 1-dels tömbar Convex Deep, Midi m. insp.lucka, 340ml, uppklippbart hål 15-33 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735625	557,31	633,50	792,00
SenSura Mio 1-dels tömbar Convex Deep, Midi m. insp.lucka, 340ml, uppklippbart hål 31-43 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735626	557,31	633,50	792,00
SenSura Mio 1-dels tömbar Convex Deep, Maxi m. insp.lucka, 490ml, hål 10-23 mm, neutralt grå, cirkelfilter, djup konvex	10 ST	735627	557,31	633,50	792,00
SenSura Mio 1-dels tömbar Convex Deep, Maxi m. insp.lucka, 490ml, hål 15-33 mm, neutralt grå, cirkelfilter, djup konvex	10 ST	735628	557,31	633,50	792,00
SenSura Mio 1-dels tömbar Convex Deep, Maxi m. insp.lucka, 490ml, hål 21-23 mm, neutralt grå, cirkelfilter, djup konvex	10 ST	735629	557,31	633,50	792,00
SenSura Mio 1-dels tömbar Convex Deep, Maxi m. insp.lucka, 490ml, hål 25-33 mm, neutralt grå, cirkelfilter, djup konvex	10 ST	735630	557,31	633,50	792,00
SenSura Mio 1-dels tömbar Convex Deep, Maxi m. insp.lucka, 490ml, förstansat hål 28-33 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735631	557,31	633,50	792,00

951/2015

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
SenSura Mio 1-dels tömbar Convex Deep, Maxi m. insp.lucka, 490ml, uppklippbart hål 31-43 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735632	557,31	633,50	792,00
SenSura Mio 1-dels tömbar Convex Deep, Maxi m. insp.lucka, 490ml, förstansat hål 35-43 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735633	557,31	633,50	792,00

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* tömbar endelspåse med konvex platta. Produkten riktar sig främst till ileostomiopererade personer som 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 1-dels tömbar konvex

Eftersom *SenSura 1-dels tömbar konvex* (föregångaren till *SenSura Mio 1-dels tömbar Convex*) ingår i företagets hälsoekonomiska analys har en presentation av *SenSura 1-dels tömbar konvex* fogats till ansökan.

Företagets presentation:

Plattan till *SenSura 1-dels tömbar 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. Även filtret till *SenSura*-påsar har utvecklats detta för att förbättra luftflödet och den luktneutraliserande funktionen. *SenSura 1-dels tömbar konvex* har ett ”förfilter” som bidrar till att filtret fungerar under en längre än tidigare.

Företget menar att *SenSura 1-dels tömbar konvex* är bättre än behandlingspraxis¹. Som stöd för detta hänvisar företaget till ett antal artiklar^{2,3,4,5} byggda på en omfattande studie som inkluderade 3017 stomipatienter från 18 länder. Behandling med *SenSura 1-dels tömbar konvex* jämfördes med den behandling patienterna använde när de inkluderades i studien. Resultatet visade att behandling med *SenSura 1-dels tömbar 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 1-dels tömbar konvex* jämfört med patienternas tidigare bandage.

Filtret, vars syfte är att förhindra så kallad ballooning (uppblåsning) och neutralisera lukt från påsens innehåll är utvecklat och har förbättrats gentemot tidigare filter. Ett laboratorietest⁶ 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, högpresterande filter från ett annat företag visade signifikant lägre luftgenomströmning redan efter två kontaminationstillfällen. *SenSura*-bandagen i Sverige har 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.

SenSura Mio 1-dels tömbar Convex

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

Företagets presentation: Ny konvex platta och ny elastisk häfta

Dagens 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.

¹ 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).

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

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

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

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

⁶ Lab test – SenSura Filter performance during contamination events.

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 1-dels tömbar 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 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 1-dels tömbar Convex* har företaget gjort kliniska tester⁷ och jämfört *SenSura Mio 1-dels tömbar Convex* med föregångaren *SenSura 1-dels tömbar 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 1-dels tömbar Convex* ansågs vara bättre på samtliga av dessa punkter jämfört med *SenSura 1-dels tömbar konvex*. I slutet av varje testperiod utvärderades även den hälsorelaterade livskvaliteten vilken förbättrades när den nya produkten *SenSura Mio 1-dels tömbar Convex* användes.

Företagets presentation: Nytt cirkelfilter

Filtret i ett stombandage har till huvuduppgift att filtrera gaser från stomipåsen för att förhindra problem med obehagliga lukter och samtidigt förhindra ballooning. Ballooning kan resultera i att påsen går sönder eller lossnar. Ett väl fungerande filter förbättrar diskretionen genom att påsen inte fylls med gas och buktar ut, minskar antalet oplanerade byten samt minskar risken för läckage.

Det nya cirkelfiltret i *SenSura Mio 1-dels tömbar Convex* 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.

⁷ CP232 – Data on file

Företagets referenser:

För att styrka sin beskrivning av det nya *SenSura Mio*-filtrets egenskaper har två randomiserade kontrollerade studier⁸⁹ genomförts där det nya *SenSura Mio*-filtret jämförts med *SenSuras* filter. 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 pancaking¹⁰.

Företagets presentation: Ny påsdesign

SenSura Mio 1-dels tömbar Convex 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 1-dels tömbar Convex* har en ljusgrå färg. Den speciellt utvalda färgen tillsammans med textilaterialet 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.

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 1-dels tömbar konvex* (föregångaren till *SenSura Mio 1-dels tömbar Convex*). Det andra steget består av en betalningsviljestudie i syfte att bedöma kostnadseffektiviteten för *SenSura Mio 1-dels tömbar Convex*.

SenSura 1-dels tömbar konvex

Kostnadsminimeringsanalys *SenSura 1-dels tömbar konvex*.

Kostnadsminimeringsanalysen bygger på en modell¹¹ 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 DialogueStudy¹². 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-/hudverktyg¹³. För varje nivå har en genomsnittskostnad beräknats.

⁸ CP2100C – Clinical Investigation Report

⁹ CP2110C – Clinical Investigation Report

¹⁰ 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

¹¹ 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).

¹² Coloplast DialogueStudy: An International real-life study of stoma care nursing using a new ostomy appliance.

Gastrointestinal Nursing 2011

¹³ 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 högre vid behandling med *SenSura 1-dels tömbar konvex* jämfört med patientens tidigare behandling (standard of care). Enligt modellen är kostnaden för påse, tillbehör och behandling av hudkomplikationer 2,17 kronor högre för *SenSura 1-dels tömbar konvex* jämfört med relevant jämförelsealternativ. Nuvarande pris för *SenSura 1-dels tömbar konvex* i förmånssystemet är 58,66 kronor styck. Kostnadsminimeringsanalysen visar att *SenSura 1-dels tömbar konvex* är kostnadseffektiv till ett pris av 56,49 (58,66–2,17) kronor per påse.

Betalningsviljestudie *SenSura 1-dels tömbar konvex*.

Betalningsviljestudien¹⁴ som fogats till ansökan innefattar en conjoint analys där discrete-choice¹⁵ 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 filterfunktion, frånvaro av läckage och flexibilitet hos *SenSura 1-dels tömbar konvex*. Patienternas betalningsvilja för de förbättrade egenskaperna gällande *SenSura 1-dels tömbar konvex* är 175 kronor högre per månad motsvarande 5,83 kronor per påse.

SenSura Mio 1-dels tömbar Convex

Betalningsviljestudie *SenSura Mio 1-dels tömbar 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 betalningsviljestudie¹⁶ 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.

¹⁴ Bonnichsen, O. Elicitation of Ostomy Pouch Preferences A Discrete-Choice Experiment. Patient 2011;4 (3): 163-175

¹⁵ Conjoint analys används i [marknadsanalyser](#) för att avgöra hur människor värderar olika egenskaper som utgör en enskild produkt eller tjänst.

¹⁶ Preliminary report – Patients preferences for ostomy care devices

Företaget menar att resultaten av de kliniska studier som fogats till ansökan visar att *SenSura Mio 1-dels tömbar Convex* nya platta, nya elastiska häfta och nya filterdesign bidrar till en förbättring gällande komfort, flexibilitet och filterfunktion jämfört med *SenSura 1-dels tömbar konvex*. Mot den bakgrunden anser företaget att *SenSura Mio 1-dels tömbar konvex* bör ligga på den högsta nivån i betalningsviljestudien gällande dessa tre egenskaper och att *SenSura 1-dels tömbar konvex* motsvarar mellannivån. Skillnaden i kronor mellan betalningsviljans högsta nivå och mellannivå gällande flexibilitet/komfort är 435,79 kronor. Mellanskillnaden i kronor mellan betalningsviljans högsta nivå och mellannivå gällande filterfunktion är 188,80 kronor. Patienten är således villig att betala 624,59 kronor per månad (motsvarande 20,82 kronor per påse), för att få förbättringar gällande komfort/flexibilitet samt förbättrad filterfunktion. Enligt företagets beräkningar är *SenSura Mio 1-dels tömbar Convex* kostnadseffektiv till ett pris av 79,48 (62,32 + 20,82) 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 1-dels tömbar Convex* är 63,35 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 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 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 Y90CA03/04 (påsar, tömbara 1-dels, med konvexitet) har samma basfunktion. Av dessa är det mest relevanta jämförelsealternativet den produkt som har försäljning och lägst pris; *Dansac NovaLife 1 Soft Convex tömbar* (vnr 734801 m.fl.), 48,17 kronor styck. Den produkt som TLV valt som jämförelsealternativ, *Dansac NovaLife 1 Soft Convex tömbar*, ingår inte specifikt i företagets undersökning. Företaget har dock utgått från priset för *Dansac NovaLife 1 Soft Convex tömbar* som är 48,17 kronor styck. Baserat på den kännedom TLV har om *Dansac NovaLife 1 Soft Convex tömbar* görs antagandet att *Dansac NovaLife 1 Soft Convex tömbar* är likvärdig andra slutna endelspåsar på markanden.

Företaget har visat dokumenterade förbättringar av *SenSura 1-dels tömbar konvex* (föregångaren till *SenSura Mio 1-dels tömbar Convex*) med avseende bland annat på minskat antal läckage, ökad flexibilitet och förbättrad filterfunktion jämfört med behandlingspraxis. *SenSura 1-dels tömbar konvex* bidrar till en livskvalitetsökning relaterat bland annat till minskat antal hudproblem jämfört med tidigare behandling. Det nya filtret bidrar till en högre luftgenomströmning jämfört med tidigare filter.

Företaget har även visat på dokumenterade förbättringsområden gällande *SenSura Mio 1-dels tömbar Convex* jämfört med *SenSura 1-dels tömbar konvex*. 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 1-dels tömbar konvex*. Företaget har genom sin jämförande studie visat att filtret i det nya *SenSura*

Mio bandaget bidrar till färre episoder av ballooning jämfört med *SenSura* samt att filtret i *SenSura Mio* kan användas längre än filtret i *SenSura*.

Kostnadsminimeringsanalysen visar att *SenSura 1-dels tömbar konvex* är kostnadseffektiv till ett pris av 56,49 (58,66–2,17) kronor per påse. Betalningsviljestudien visar att patienter är villiga att betala 5,83 kronor mer för de egenskaper *SenSura 1-dels tömbar konvex* har. Enligt företagets beräkningar är *SenSura konvex* kostnadseffektiv till ett pris av 62,32 (56,49 + 5,83) kronor styck. Eftersom *SenSura 1-dels tömbar konvex* redan finns inom förmånen till ett lägre pris, 58,66 kronor styck, gör TLV bedömningen att 58,66 kronor styck får anses vara det mest kostnadseffektiva priset och följaktligen den kostnad som används i ansökan i det första steget av beräkningen.

För att värdera de förbättrade egenskaperna gällande *SenSura Mio 1-dels tömbar Convex* jämfört med *SenSura 1-dels tömbar konvex* har en betalningsviljestudie fogats till ansökan som visar att betalningsviljan för dessa förbättringar är 20,82 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 1-dels tömbar 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; 63,35 kronor styck är 4,69 kronor högre än priset för *SenSura 1-dels tömbar konvex*. TLV bedömer att det pris som företaget ansöker om för *SenSura Mio 1-dels tömbar Convex* endast föranleder ett marginellt högre pris jämfört med *SenSura 1-dels tömbar Convex*.

Sammantaget bedömer TLV att *SenSura Mio 1-dels tömbar konvex* är kostnadseffektiv till det ansökta priset 63,35 kronor styck. TLV bedömer därför att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att bevilja om pris och subvention för *SenSura Mio 1-dels tömbar 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