

**SÖKANDE**

Dansac and Hollister Scandinavia  
Inc. (USA) filial Sverige  
Enhagsslingan 5  
187 40 Täby

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 4 oktober 2019 till i tabellen angivna priser.

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP exkl. moms (SEK)</b>
<i>ModermaFlex sluten, 1-dels, CeraPlus platta infunderad med Ceramid, Midi, beige, hål 30 mm, 550 ml, inspektionslucka, hudvänlig Ceramid</i>	30 st	739528	640,79	726,00
<i>ModermaFlex sluten, 1-dels, CeraPlus platta infunderad med Ceramid, Midi, beige, hål 25 mm, 550 ml, inspektionslucka, hudvänlig Ceramid</i>	30 st	739527	640,79	726,00
<i>ModermaFlex sluten, 1-dels, CeraPlus platta infunderad med Ceramid, Midi, beige, hål 35 mm, 550 ml, inspektionslucka, hudvänlig Ceramid</i>	30 st	739529	640,79	726,00
<i>ModermaFlex sluten, 1-dels, CeraPlus platta infunderad med Ceramid, Midi, beige, hål 15-55 mm, 550 ml, inspektionslucka, hudvänlig Ceramid</i>	30 st	739526	640,79	726,00

## ANSÖKAN

Dansac & Hollister Scandinavia Inc. (USA) filial Sverige (företaget) ansöker om att *ModermaFlex sluten, 1-dels, CeraPlus platta infunderad med Ceramid* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

*ModermaFlex sluten, 1-dels, CeraPlus platta infunderad med Ceramid* är en sluten endelspåse med förstansat hål. Ansökt pris för produkten är 726,00 kronor per förpackning (å 30 stycken), vilket är ett pris om 24,20 kronor per styck. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är personer med stomi i behov av endelspåsar. Enligt företaget är *Esteem Plus* (vnr 738039), med ett pris om 22,13 kronor per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *ModermaFlex sluten, 1-dels, CeraPlus platta infunderad med Ceramid*.

Företaget ansöker därmed om ett pris som är 2,07 kronor högre per styck jämfört med företagets uppgivna relevanta jämförelsealternativ. Företaget motiverar det högre styckpriset med en kostnadsminimeringsanalys, vilken är baserad på resultat från ADVOCATE-studien, en dubbelblindad, randomiserad multicenterstudie som undersökte stomirelaterade sjukvårdskostnader vid användning av *CeraPlus* (hudskyddsplatta med ceramid) jämfört med *FlexWear/Flexend* (hudskyddsplatta utan ceramid) samt förekomst (incidens) av hudbesvär runt stomin. Studien visade att stomirelaterade sjukvårdskostnader var lägre för interventionsgruppen som använde hudskyddsplatta med ceramid jämfört med kontrollgruppen som använde hudskyddsplatta utan ceramid. Studien visade även en signifikant skillnad mellan interventionsgruppen och kontrollgrupp avseende hälsorelaterad patientnöjdhet där ceramidgruppen hade mindre klåda och läckage. Vidare var det vanligare att hudbesvär som utvecklats under studietiden läkte inom fyra veckor bland de som använde *CeraPlus* jämfört med kontrollgruppen ( $P=0,042$ ). ADVOCATE-studien inkluderade 153 personer, 18 år eller äldre, som under de senaste tolv veckorna hade opererats med kolostomi, ileostomi och urostomi vid 25 centra i USA, Kanada och Europa och inte hade utvecklat några hudbesvär.

Företaget har även kommit in med studier för att belysa kliniska skillnader mellan den ansökt produkten och hudskyddsplattor utan ceramid.

Företaget visar i sin analys att den totala årliga behandlingkostnaden för användning av *ModermaFlex sluten, 1-dels, CeraPlus platta infunderad med Ceramid* är samma som med *Esteem Plus*. Det högre styckpriset för *ModermaFlex sluten, 1-dels, CeraPlus platta infunderad med Ceramid* kompenseras i denna beräkning med en om 1 245 kronor lägre årskostnad för övriga stomivårdsprodukter och vårdbesök. Enhetskostnader är baserade på Södra sjukvårdsregionens prislista 2017 samt på uppgifter från TLV:s prisdatabas.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

För att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska kostnaderna för användandet av den framstå som rimliga från medicinska, humanitära och samhälls-ekonomiska synpunkter. Vidare ska inte andra förbrukningsartiklar eller behandlingsmetoder bedömas som väsentligt mer ändamålsenliga. Det anges i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

När TLV utvärderar nyttan av en ansökt förbrukningsartikel i förhållande till kostnaderna behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med. Enligt praxis ska ett relevant jämförelsealternativ ha samma basfunktion som den förbrukningsartikel som prövas. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av jämförelsealternativ kan påverkas om det finns medicinska eller andra skäl, exempelvis om förbrukningsartikelns egenskaper innebär att den är avsedd att användas av en viss patientkategori eller i vissa särskilda situationer.

För att ett jämförelsealternativ ska vara relevant krävs att det förekommer i svensk hälso-och sjukvård i nämnvärd omfattning (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 27 september 2012, mål nr 19552-11). Det krävs även att ett relevant jämförelsealternativ inte är olämpligt att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det mest relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 22 december 2011, mål nr 43497-10).

Om inte annat visats antar TLV att produkten ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion. En högre nytta i förhållande till jämförelsealternativet kan motivera ett högre pris för ansökt förbrukningsartikel. Det är upp till det ansökande företaget att visa att en förbrukningsartikel har en högre nytta.

### TLV:s bedömning

*ModermaFlex sluten, 1-dels, CeraPlus platta infunderad med Ceramid* är en tömbar sluten stomipåse vars basfunktion är att samla avföring via en öppning på magen. Den ansökta produkten är avsedd för stomipatienter som använder endelsbandage. TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y90CA01, Y90CA02, Y90CA05, Y90CA06 och Y90CA13 (tömbar endelspåse med förstansat, uppklippbart eller formbart hål, med eller utan backventil) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ.

Av dessa förbrukningsartiklar är det ett antal produkter som har lägst pris, 22,13 kronor per styck, till exempel *Esteem Plus* (vnr 738039). *Esteem Plus* har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning, samt är lämpliga för nyförskrivning. *Esteem Plus* är därför det mest relevanta jämförelsealternativet.

TLV bedömer att ADVOCATE-studien visade att stomirelaterade sjukvårdskostnader var lägre för interventionsgruppen som använde hudskyddsplatta med ceramid jämfört med kontrollgruppen som använde hudskyddsplatta utan ceramid. Kontrollprodukterna som

781/2019

*CeraPlus* produkterna testas mot i ADVOCATE-studien, *Conform 2 FlexWear* och *Conform 2 FlexTend*, har försäljning inom läkemedelsförmånerna samt är relevanta för nyförskrivning. TLV bedömer därför att produkterna är relevanta i svensk hälso- och sjukvård.

TLV bedömer dock att det finns osäkerheter i ADVOCATE-studien. Patienter som hade hudbesvär vid studiestart inkluderades inte i studien. Tidiga hudbesvär är vanligt efter stomioperation, enligt artikelförfattarna, vilket de anger var en begränsande faktor för inklusion av patienter i studien. TLV bedömer att detta kan resultera i en selektion av studiedeltagare som har mindre benägenhet att utveckla budbesvär. Trots att studien genomfördes under 21 månader vid 25 centra inkluderades totalt endast 153 patienter. TLV bedömer att den höga andelen exkluderade patienter är en svaghet i studien. Dessa faktorer påverkar den externa validiteten, dvs. möjligheten att generalisera resultaten från studien till att gälla en allmän population av svenska stomipatienter.

TLV bedömer vidare att det finns osäkerheter med företagets hälsoekonomiska analys. Dessa består främst i att uppgifterna i resursanvändningen baseras på ADVOCATE-studien som genomfördes huvudsakligen i USA. TLV bedömer att förskrivning och behandlingspraxis kan skilja sig från svensk klinisk vardag. Vad gäller förskrivningen så har övriga stomivårdsprodukter som ingår i den totala behandlingens kostnaden försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. Vad gäller behandlingspraxis så utgör kostnaden för vårdbesök endast en liten andel av den totala behandlingens kostnaden och TLV bedömer därför att osäkerheten kring olika behandlingspraxis kan accepteras. Sammantaget finns osäkerhet kring hur stor den exakta kostnaden för användningen av *ModermaFlex sluten, 1-dels, CeraPlus platta infunderad med Ceramid* kommer att bli i praktiken. TLV bedömer dock att det är rimligt att anta att den totala kostnaden för användning av ansökt produkt inte är högre än för jämförelsealternativet för patienter utan hudbesvär.

TLV bedömer att företaget har motiverat det högre styckpriset för ansökt produkt med en lägre resursanvändning för övrig stomirelaterad hudvård. TLV bedömer att företaget i sin ansökan har gjort det sannolikt att den totala behandlingens kostnaden för *ModermaFlex sluten, 1-dels, CeraPlus platta infunderad med Ceramid* inte är högre än för det mest relevanta jämförelsealternativet (utan ceramid) hos patienter som har normal hud under de följande tolv veckorna efter operation med kolostomi, ileostomi eller urostomi. TLV bedömer vidare, baserat på det kliniska underlaget, att det är rimligt att anta att den observerade kostnadsbesparingen för patienter utan hudbesvär kommer att vara liknande även för patienter med hudbesvär.

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *ModermaFlex sluten, 1-dels, CeraPlus platta infunderad med Ceramid* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Karin Melén. Föredragande har varit hälsoekonomen Ina Schäffner. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Anna Hellquist deltagit.

Karin Melén

Ina Schöffner

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.

## BILAGA 1

### Rättslig reglering m.m.

#### Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen)

**7 §** Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

**8 § (första stycket)** Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

**15 §** Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

**18 §** Läkemedelsförmånerna skall, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta

1. varor på vilka 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) är tillämplig och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor,
2. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad behöver vid stomi och som förskrivs av läkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning, och
3. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering och som förskrivs av läkare, tandläkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning.

### Förarbeten och domstolspraxis

Några närmare förutsättningar för prövningen av en subventionsansökan som avser förbrukningsartiklar har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det i praxis ansetts finnas anledning att ställa upp väsentligen samma krav som för receptbelagda läkemedel (se bl.a. Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 29 november 2012, mål nr 12521-11). De kriterier som anges i 15 § förmånslagen ska därför tillämpas analogt i ärenden som avser förbrukningsartiklar.

I förarbetena till förmånslagen (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.) framgår att prövningen ska utgå från tre grundläggande principer:

1. människovärdesprincipen – att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet,
2. behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården, samt
3. kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet.