

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.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Conform 2, 2-dels, convex CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramin med häfta, Lyftbar låsring 55 mm, uppkl 13-38 mm, hudvänlig Ceramid med häfta</i>	5 st	736584	233,03	274,20
<i>Conform 2, 2-dels, convex CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramin med häfta, Lyftbar låsring 55 mm, hål 32 mm, hudvänlig Ceramin med häfta</i>	5 st	736589	233,03	274,20
<i>Conform 2, 2-dels, convex CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid, Lyftbar låsring 55 mm, hål 13-38 mm, hudvänlig Ceramid</i>	5 st	738324	233,03	274,20
<i>Conform 2, 2-dels, convex CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramin med häfta, Lyftbar låsring 70 mm, hål 13-51 mm, hudvänlig Ceramid med häfta</i>	5 st	736585	233,03	274,20
<i>Conform 2, 2-dels, convex CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramin med häfta, Lyftbar låsring 45 mm, hål 13-25 mm, hudvänlig Ceramin med häfta</i>	5 st	736583	233,03	274,20

787/2019

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Conform 2, 2-dels, convex CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramin med häfta, Lyftbar låsring 55 mm, hål 29 mm, hudvänlig Ceramid med häfta</i>	5 st	736588	233,03	274,20
<i>Conform 2, 2-dels, convex CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramin med häfta, Lyftbar låsring 45 mm, hål 20 mm, hudvänlig Ceramid med häfta</i>	5 st	736586	233,03	274,20
<i>Conform 2, 2-dels, convex CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid, Lyftbar låsring 70 mm, hål 13-51 mm, hudvänlig Ceramid</i>	5 st	738325	233,03	274,20
<i>Conform 2, 2-dels, convex CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid, Lyftbar låsring 45 mm, hål 13-25 mm, hudvänlig Ceramid</i>	5 st	738323	233,03	274,20
<i>Conform 2, 2-dels, convex CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramin med häfta, Lyftbar låsring 45 mm, hål 25 mm, hudvänlig Ceramid med häfta</i>	5 st	736587	233,03	274,20

ANSÖKAN

Dansac & Hollister Scandinavia Inc. (USA) filial Sverige (företaget) ansöker om att *Conform 2, 2-dels, convex CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid* samt *Conform 2, 2-dels, convex CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid med häfta* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1. Fortsättningsvis i detta underlag benämns båda produkterna med *Conform 2, 2-dels, convex CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid*.

UTREDNING I ÄRENDET

Conform 2, 2-dels, convex CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid är en konvex hudskyddsplatta vars basfunktion är att fästas vid huden runt stomin för att sedan fixera en stomipåse. Ansökt pris för produkten 274,20 kronor per förpackning (à 5 stycken), vilket är ett pris om 54,84 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 konvexa hudskyddsplattor. Enligt företaget är *NovaLife2 konvex hudskyddsplatta* (vnr 737636), med ett pris om 49,93 kronor per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *Conform 2, 2-dels, convex CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid*.

Företaget ansöker därmed om ett pris som är 4,91 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 ansökte produkten och hudskyddsplattor utan ceramid.

Företaget visar i sin analys att den totala årliga behandlingkostnaden för användning av *Conform 2, 2-dels, convex CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid* är lägre än med *NovaLife2 konvex hudskyddsplatta*. Det högre styckpriset för *Conform 2, 2-dels, convex CeraPlus hudskyddsplatta 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

Conform 2, 2-dels, CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid är en tvådels hudskyddsplatta vars basfunktion är att fästas vid huden runt stomin för att sedan fixera en stomipåse. Den ansökta produkten är avsedd för stomipatienter som använder tvådelsbandage. TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y90AC01 - Y90AC03 (platta med kopplingsring) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ.

Av dessa förbrukningsartiklar är det *Flexima 3S basplatta* (vnr 736184, 736185 och 736183), *NovaLife 2 GX + hudskyddsplatta* (vnr 739117, 739113 och 739115) och *NovaLife2 hudskyddsplatta* (vnr 737607, 737608, 737611, 737602, 737605, 737609, 737612, 737606 och 737610) som har lägst pris, 36,00 kronor per styck. Dessa har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård, samt är lämplig för nyförskrivning. *Flexima 3S basplatta*, *NovaLife 2 GX + hudskyddsplatta* och *NovaLife2 hudskyddsplatta* är därför de mest relevanta jämförelsealternativen. Företagets ansökta pris är 4,91 kronor högre per styck jämfört med de mest relevanta jämförelsealternativen.

787/2019

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 *CeraPlus* produkterna testas mot i ADVOCATE-studien, *Conform 2 FlexWear* och *Conform 2 Flexlend*, har försäljning inom läkemedelsförmånerna samt är relevanta för nyföreskrivning. 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 hudbesvär. 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 föreskrivning och behandlingspraxis kan skilja sig från svensk klinisk vardag. Vad gäller föreskrivningen så har övriga stomivårdsprodukter som ingår i den totala behandlingens kostnad 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 kostnad och TLV bedömer därför att osäkerheten kring olika behandlingspraxis kan accepteras. Sammantaget finns osäkerhet kring hur stor den exakta kostnaden för användningen av *Conform 2, 2-dels, convex CeraPlus hudskyddsplatta 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 kostnad för *Conform 2, 2-dels, convex CeraPlus hudskyddsplatta 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 *Conform 2, 2-dels, convex CeraPlus hudskyddsplatta 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 mediciner 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.