

Stockholm 2012-10-08

Till:
Statssekreterare Karin Johansson
Kopia:
Socialminister Göran Hägglund

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Skrivelse med anledning av TLV:s översyn av stomiprodukter

Under de senaste åren har Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket, TLV, genomfört flera förändringar och översyner som på olika sätt påverkar förbrukningsartiklarna inom läkemedelsförmånen. I år har TLV även inlett studie av stomiområdet.

Generellt sett så har översynen av förbrukningsartiklar hittills inneburit orealistiska krav på att dokumentera kostnadseffektivitet¹, skärpta subventionskrav för förbrukningsartiklar och kraftiga prissänkningar för vissa produkter.

Swedish Medtech, branschorganisationen för de medicintekniska företagen, välkomnar en översyn av förbrukningsartiklar då det kan bidra till få fram bättre verktyg för att påvisa kostnadseffektivitet, patientnytta och hälsoekonomisk nytta. Det kan i sin tur bidra till en mer effektiv användning av samhällets resurser och stimulera forskning och utveckling, samt öppna för att nya innovativa produkter tillåts komma in på marknaden. När det gäller stomiprodukter kan det långsiktigt leda till att patienterna får tillgång till effektivare och bättre produkter och därmed har bättre möjligheter att leva ett normalt liv.

Swedish Medtech känner samtidigt oro över att de pågående förändringarna främst kommer att leda in utvecklingen på ett smalare spår mot pressade priser och minskat produktutbud, snarare än förbättrad kostnadseffektivitet och hälsoekonomi.

Därför vill vi med denna skrivelse lyfta fram medicinteknik industrins ståndpunkter och krav i den pågående och framtida översynen av stomiprodukter. Det handlar om:

1. Stärkt fokus på innovation

¹ Swedish Medtech har påtalat detta i ett brev till Socialdepartementet den 14 juli 2011. TLV har ålagt företagen att påvisa kostnadseffektivitet. En studie för att pröva en produkts kostnadseffektivitet tar ca 1,5-2 år. Tyvärr har det saknats tydliga definitioner av vad som menas med kostnadseffektivitet eller vilken sorts hälsoekonomisk studie som krävs. TLV har heller inte godkänt de underlag som har skickats in.

2. Tydliga och relevanta bedömningskriterier
3. Större tonvikt på bedömning av den totala hälsoekonomin
4. Ett system som tillgodoser patienters unika behov oavsett var man bor eller befinner sig
5. Ett brett produktsortiment som kan tillgodoser varje patients unika behov

Översyn och ändrade förutsättningar för förbrukningsartiklar

Hittills pekar flera exempel i den pågående översynen och genomförda förändringar att den övergripande utvecklingen verkar gå i riktning mot ökad prispress och minskat produktutbud snarare än bättre kostnadseffektivitet och produktkvalitet.

2011 genomfördes omprövningen av teststickor för diabetiker på uppmaning av bl. a. SKL och flera landsting. Ett pristak infördes och 21 artiklar uteslöts ur läkemedelsförmånen. Det är dock tveksamt om prissänkningen har varit kostnadseffektiv eftersom bl. a. bedömningskriterierna har varit oklara.

2011 ändrades föreskrifterna för förbrukningsartiklar som innebär att nya produkter prövas och jämförs med det mest relevanta jämförelsealternativet som har samma basfunktion. För att ett högre pris ska kunna beviljas krävs att en högre nytta ska kunna påvisas. Domar har dock visat på svårigheter eftersom nya produkter jämförs med produkter som är äldre, enklare, används av ett fåtal eller som har stora skillnader utöver basfunktionen. Det skulle kunna innebära att på produkter som många sätt är bättre än jämförelsealternativet inte accepteras då de har samma basfunktion som den äldre eller enklare produkten. TLV har också förtydligat att jämförelsen handlar om den produkt som ger "tillräcklig effekt till lägst pris".²

Ytterligare en tendens är övergång från förmånssystem till upphandling av stomiproducter. Hittills har det genomförts i Jönköpings län och en liknande förändring pågår i Västra Götalandsregionen. I Jönköpingsexemplet ledde förändringen till att antalet produkter minskade från 2000 till 450. Förändringen har försämrat vårdkvaliteten eftersom upphandlingen tenderar att främst fokusera på produkternas pris snarare än kvalitet och för att det med hänsyn till stomipatienters individuella behov finns ett stort egenvärde av ett brett sortiment.³

Översyn av stomiområdet

2012 inledde TLV en studie inom stomiområdet. Målet är att få fram transparent information om kostnad och nytta av stomiproducterna, som underlag för beslut i den framtida stomigenomgången och tjäna som beslutsunderlag för framtida ansökningar inom förmånssystemet. Syftet är att belysa frågan om dokumentation gällande

² Dom 43497-10.

³ Förändringen kritiserades av patientföreningen ILCO eftersom det minskade antalet produkter drabbar patienterna eftersom behoven är så individuella.

produkternas kostnadseffektivitet. För att TLV ska kunna genomföra sina kontinuerliga översyner av subventionsstatus för läkemedel och varor måste det finnas sådan dokumentation. Enligt TLV så saknas det i dag ett sådant underlag och de underlag som tillverkarna har presenterat anses inte vara tillräckligt.

Studien ska titta på stomiprodukternas individuella egenskaper och patientnytta (t ex filtrets funktion, påsens design, plattans fästförmåga). När studien är klar ska TLV gå vidare i nästa steg i omprövningen och granska alla hudskyddsplattor och stomipåsar inom högkostnadsskyddet ur ett kostnadseffektivitetsperspektiv.

Förutsättningar för en god och effektiv vård av stomiopererade

I Sverige finns det ca 30 000 stomiopererade personer och man gör ca 4500 stomioperationer per år. Stomiprodukter svarar för 1,7 % av den totala kostnaden för högkostnadsskyddet och priserna motsvarar genomsnittet för Europa.

Stomiopererade är en speciell patientgrupp med mycket individuella behov. Hittills har kontinuerliga förbättringar och innovationer av stomiprodukter i kombination med att man har tillhandahållit ett brett sortiment till patienter över hela landet, bidragit till att deras situation har förbättrats avsevärt. Framstegen gäller såväl medicinska resultat som livskvalitet. Tillkomsten av nya produkter har möjliggjort saker för människor som tidigare var otänkbara och idag lever många ett förhållandevis normalt yrkesmässigt och socialt liv. Samtidigt finns det självklart ett stort utrymme för förbättringar även fortsättningsvis.

Framstegen inom stomiområdet visar vilken avgörande betydelse utvecklingen av medicinteknik har för människors hälsa. TLV har i sin tur stort inflytande över vilka produkter som blir tillgängliga för patienterna och därmed en indirekt påverkan på själva utvecklingen.

På samma sätt kommer resultatet av den översyn som nu pågår, tillämpningen av nya föreskrifter och framtida hälsoekonomiska bedömningar, att påverka den framtida situationen för stomiprodukter och patienter.

Ett önskat resultat vore en situation som stimulerar utvecklingen av nya produkter och innovationer, stor tillgänglighet och ett brett sortiment som passar patienternas individuella behov, samt som bidrar till både kostnads- och hälsoekonomisk effektivitet.

Viktiga utgångspunkter för en sådan förändring är målet för hälso- och sjukvården om en god hälsa och en vård på lika villkor, principerna om människovärde, behov, solidaritet och kostnadseffektivitet, samt TLV:s egna mål om att få ut så mycket hälsa som möjligt för skattepengarna.

Vi anser att detta även borde innebära ett större fokus på den totala hälsoekonomin. Om nyare och bättre produkter på sikt exempelvis leder till att fler kan arbeta så bör det utgöra en viktig bedömningsfaktor. Likaså kan en innovationsvänlig utformning av

BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

TFN 08-586 246 00

info@swedishmedtech.se

www.swedishmedtech.se

innovation • patientsäkerhet • hållbar vård och omsorg

Box 3601 103 59 Stockholm

Besök: Klara Norra Kyrkogata 33, Stockholm

förmånssystemet stimulera utveckling av nya och bättre produkter och därmed långsiktigt även en bättre hälsoekonomi.

En sammanvägning av dessa principer måste därför innebära en balans mellan målen kostnadseffektivitet, kostnadskontroll och främjande av innovationer. Det innebär bl. a. att man både sätter press på priser genom att jämföra produkter som är likvärdiga och inte stänger dörren för nya produkter trots att de har högre pris än liknande produkter som ett resultat forskning, produktutveckling eller bättre kvalitet. Utvecklingen av nya produkter leder ibland till högre priser. Men detta kan kompenseras av t ex samhällsekonomiska och patientrelaterade vinster så som förbättrad livskvalitet, möjlighet till arbetet, höjd effektivitet i vården etc. Därför är det centralt att fokus på att få ut så mycket hälsa som möjligt för skattepengarna inte blir det samma som att köpa de billigaste produkterna eller att utbudet blir alltför begränsat.

Risker och möjligheter

Den pågående översynen har således stora möjligheter att bidra till bättre vård och livskvalitet. Men samtidigt ser vi de risker som vi har påtalat avseende sänkta pristak, svårigheter för nya produkter att komma in på marknaden eller upphandlingar som i första hand tar hänsyn till priset. Det kan på sikt leda till såväl minskat produktutbud för patienter som minskade incitament för framtida forskning och produktutveckling.

Framtidsscenariot ser olika ut om pågående förändringar kommer att främja innovation, nya produkter, tillgänglighet och breda sortiment, eller om huvudfokus kommer att ligga prispress och begränsningar.

Patientperspektivet

Stomiopererade har ofta en mycket speciell situation. Det förekommer att man orolig över läckage, dålig lukt eller över hur andra människor uppfattar deras stomi. Några upplever stora begränsningar i det dagliga livet, medan andra kan leva ett ganska normalt liv. Patientorganisationen ILCO understryker vikten av ett brett och omfattande sortiment för att kunna göra den individuella utprovnigen. Tillgång till rätt hjälpmedel tillsammans med de specialutbildade sjuksköterskorna spelar en avgörande roll för möjligheten att kunna återgå till arbete och ett socialt liv. I t ex Norge arbetar 35 % av de stomiopererade. I Sverige skulle det motsvara 7000 personer. Kvaliteten på vård och produkter kan således handla om tusentals människors möjligheter att delta på arbetsmarknaden.

Sjukvårdsperspektivet

Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Hittills har produktutvecklingen spelat en avgörande betydelse för den relativt väl fungerande situation som många patienter upplever idag. Det understryker vikten av att skapa rätt förutsättningar för kommande produktutveckling, som kan bidra till framtida förbättringar av stomipatienters livssituation.

BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

TFN 08-586 246 00

info@swedishmedtech.se

www.swedishmedtech.se

innovation • patientsäkerhet • hållbar vård och omsorg

Box 3601 103 59 Stockholm

Besök: Klara Norra Kyrkogata 33, Stockholm

Om olika landsting börjar tillhandahålla olika produkter genom upphandling kan principen om vård på lika villkor urholkas. Mot bakgrund av att de flesta stomiprodukter är individuellt utprovade och anpassade så riskerar patienter som reser i landet att inte ha tillgång till de produkter de behöver när de kommer till ett nytt landsting. Om fokus dessutom ligger mer på pris än på kvalitet kan det leda till att många får hålla tillgodo med sämre produkter och därmed en sämre livskvalitet.

Samhällsperspektivet

Sjukvårdsperspektivet har också bäring på samhället i stort och inte minst de principer om människovärde, behov och solidaritet samt kostnadseffektivitet som är vägledande för TLV:s verksamhet. I ett samhällsekonomiskt perspektiv är det frånvaron av effektiv behandling som kostar mest och därför måste hänsyn tas till hela bilden av kostnader och nytta. För vissa produkter finns sannolikt de största besparingarna utanför vården.

Producentperspektivet

Idag sysselsätter medicinteknikföretagen 21 000 personer och omsätter 80 miljarder kronor per år. Den medicintekniska industrin är en framtidsindustri och dess tillväxt drivs av tydliga framtida behov. En innovativ och stark medicinteknikindustri gynnar patienterna, bidrar till att utveckla en hållbar hälso- och sjukvård och stärker svensk ekonomi.

Mot bakgrund av t ex beslutet om avvecklingen av Astra Zenecas forskningsenhet i Södertälje i höstas, finns det skäl att lyfta fram vikten av att skapa förutsättningar för att behålla och attrahera globala medicintekniska företag att bedriva forskning och utveckling i Sverige, samt för innovativa företag att uppstå, växa och verka i Sverige.

Idag tillhandahålls medicintekniska produkter i huvudsak genom upphandling av hälso- och sjukvårdshuvudmännen eller genom att ingå i läkemedelsförmånen via TLV.

Vägen framåt för bättre vård genom kostnadseffektiva och innovativa stomiprodukter

Precis som utvecklingen inom medicin och medicinteknik har revolutionerat vården fram till idag, kommer samma utveckling påverka vården i framtiden. Därför kommer utveckling av och tillgång till nya och bättre stomiprodukter utgöra viktiga förutsättningar för att ge stompatienter bättre vård och livskvalitet. För att det ska bli möjligt är medicinteknik industrin övertygade om att den pågående och framtida översynen av stomiprodukter måste beakta följande ståndpunkter och krav:

1. Stärkt fokus på innovation
 - a. Lagar, regler och bedömningskriterier måste utformas så att produktutveckling och innovation gynnas.

2. Tydliga och relevanta bedömningskriterier

BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

TFN 08-586 246 00

info@swedishmedtech.se

www.swedishmedtech.se

innovation • patientsäkerhet • hållbar vård och omsorg

Box 3601 103 59 Stockholm

Besök: Klara Norra Kyrkogata 33, Stockholm

- a. Utvärderingsmetoderna måste vara relevanta för medicintekniska produkter.
 - b. Kostnadseffektivitet där samtliga relevanta konsekvenser beaktas, inte bara kostnadskontroll.
 - c. Användningen av begreppet basfunktion bör förändras eftersom det idag kan innebära att nya produkter jämförs med äldre och mindre utvecklade alternativ.
 - d. Ansökt pris ska jämföras med snittpriset för dagens "standard of care", d v s de produkter som används mest inom respektive varugrupp.
 - e. Kraven på dokumenterad kostnadseffektivitet får inte medföra omrimliga kostnader för en enskild produkt.
3. Bedömning av den totala hälsoekonomin. Större vikt bör läggas på bedömningar utifrån ett helhetsperspektiv, t ex hur nyare och bättre produkter bidrar till
- a. Att fler kan arbeta
 - b. Ökad effektivitet i vården
 - c. Stimulera fortsatt utveckling av produkter och innovationer
4. Ett nationellt system som:
- a. Tillgodoser patienters unika behov oavsett var man bor eller befinner sig
 - b. Gör att nya produkter kan komma snabbare ut på marknaden
 - c. Minskar den administrativa kostnaden för företagen
5. Ett brett produktsortiment som kan tillgodose varje patients unika behov



Vi ser fram emot att få diskutera detta vidare vid ett möte med er.

Vänliga hälsningar,

Anna Lefevre Skjöldebrand
Vd, Swedish Medtech

als@swedishmedtech.se,
tfn: 08-586 146 06

