

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Att: Niklas Hedberg

Box 225 20

104 22 STOCKHOLM

Kopia för kännedom:

Sofia Wallström - Generaldirektör, TLV

Socialdepartementet – Socialminister Göran Hägglund

Myndigheten för vårdanalys

ILCO, Riksförbundet för stomi- och reservoaropererade – Förbundsordförande Bo Karlsson

2013-12-16

Tillgång till ett modernt och brett sortiment av stomiprodukter möjliggör en god och kostnadseffektiv stomivård i vilken varje patients förutsättningar och behov bättre tillgodoses.

Resultat: snabbare rehabilitering av patienter, färre återbesök och konsultationer, minskat lidande och bättre livskvalitet för stomiopererade. Samhällsekonomiskt betyder det lägre vårdkostnader och mindre sjukfrånvaro.

Vi är sektionen för stomiterapeuter och sjuksköterskor inom kolorektal omvårdnad (SSKR) som är en sektion inom Svensk sjuksköterskeförening (SSF).

Våra medlemmar arbetar inom kirurgi och urologi som specialister i stomivård. Vi svarar för omhändertagande och vård av patienter inför och efter en stomioperation. När patienten är rehabiliterad efter operation finns vi också fortsättningsvis till hands för konsultation när stomirelaterade problem uppstår. Sådana stomirelaterade problem eller besvär kan uppkomma kortare eller längre tid efter att man genomgått sin första operation. Patienter som stomiopereras är allt från nyfödda, tonåringar, vuxna till äldre och av många olika anledningar, både planerat och akut.

Patienter som av sin läkare får en allvarlig diagnos och står inför en operation som kan vara livräddande uttrycker ofta större rädsla för att få en "påse på magen" än rädsla för själva sjukdomen. Detta är något som de flesta kirurgläkare och

stomiterapeuter kan vittna om. Tanken att ständigt ha en stomipåse applicerad på kroppen och bära sin egen avföring eller urin, oron att inte känna sig ren, att eventuellt lukta, att känna ett utanförskap, att bli socialt isolerad, dessa tankar och oro kommer över varje människa som står inför risken att få en stomi!

Vi stomiterapeuter vet att en stomi är en möjlighet, som för den drabbade i de flesta fall leder till bättre livskvalitet och ett rikare liv än man kunde ha innan man fick en stomi. En illa fungerande stomi däremot och en bandagering som inte fungerar utan som leder till läckage och risk för att bandaget lossnar, lukt som uppkommer, eller hudbesvär som uppstår i form av irritation, sår eller allergi i anslutning till stomin, sådant kan göra vardagen till en mardröm. Det finns inget stomibandage som är överlägset ett annat, utan alla har olika tekniska lösningar och funktioner och hur väl det fungerar är olika från patient till patient. Den stomiopererade patienten upplever ofta en förändrad kroppsupplevelse och genomgår en känslomässig process att successivt kunna anpassa sig i sin nya livssituation med ett stomibandage ständigt applicerat på magen, där avföring (alt urin) utan kontroll tömmer sig i en stomipåse. Vi vet också att varje individ och dennes kroppsförutsättningar förändras över tiden, av olika anledning, och då måste man söka nya lösningar för att stomin ska fungera så bra som möjligt.

Vård ska enligt lagen ske på lika villkor och därför anser vi som arbetar med stomiopererade att det är viktigt att ha tillgång till så många alternativa stomibandage som möjligt för att finna den bästa individuella lösningen för varje patient.

Utvecklingen av stomihjälpmiddel har varit positiv under de senaste 30 åren och lett till att många stomiopererade kan återgå till ett bra liv, socialt och yrkesmässigt. Dock har vi i Sverige under de allra senaste åren tyvärr fått erfara att samtidigt som våra kollegor i de övriga nordiska och europeiska länderna fått tillgång till fler möjligheter i form av nya och bättre produkter så har dessa, med få undantag, inte kommit in i det svenska förmånssystemet och gjorts tillgängliga för våra svenska patienter. Detta påverkar menligt vårt arbete och våra patienters möjligheter till ett bättre liv jämfört med situationen i övriga jämförbara länder. Detta tycker vi är en oroväckande utveckling för svensk sjukvård, och för svensk stomivård i synnerhet. Vi har inom svensk stomivård och i vår yrkessektion (SSKR)

under de senaste decennierna lagt oss vinn om att ligga i framkant när det gäller kvalitet och utveckling. Som ett erkännande härav har vi fått förtroendet att 2014 arrangera *Världskongressen inom stomivård, WCET (World Congress of Enterostomal Therapy)*. Detta är en kongress som hålls vartannat år och som i juni kommer att äga rum i Göteborg med delegater från hela världen.

Stomibandage fungerar inte alltid logiskt på så sätt att man kan förutsäga hur de kommer att fungera för en viss person eller i en viss situation. Produktens egenskaper, hur de verkar och hur de upplevs av en person, är ytterst individuellt och detta är inte något som kvantitativt går att mäta. På detta sätt skiljer sig stomihjälpmiddel på ett avgörande sätt från läkemedel vars effekter ofta väl går att beskriva i form av farmakokinetiska och farmakodynamiska variabler. Patientens egna förutsättningar och behov avgör vad som fungerar bäst, funktionellt och känslomässigt. Anatomi, hudens morfologi och textur, atopi, sensoriska funktioner såsom hud- och luktupplevelser, vilken ålder och vilken sorts liv som personen lever när det gäller rörlighet och social aktivitet, allt detta påverkar vad som blir bäst för var och en. Detta medför att i många situationer är ett modernare stomibandage eller stomihjälpmiddel det bästa, medan i andra situationer ett hjälpmedel som funnits många år på marknaden kan fungera bättre. Därför anser vi att tillgång till en mångfald av bandage och stomihjälpmiddel är mycket väsentligt, det ger oss bättre möjligheter att hjälpa våra patienter och ge dem ett fungerande liv.

Ingen stomiopererad person utsätter sig för ett illa fungerande bandage om det finns alternativ att tillgå. Således är marknaden för stomiprodukter självsanerande. Icke-ändamålsenliga produkter har inte heller någon förbrukning.

Trots dagens situation i länder med tillgång till ett brett sortiment av stomiartiklar finns det fortfarande ett stort behov av nya och förbättrade lösningar. Stomivårdsföretaget Coloplast offentliggjorde en internationell undersökning år 2011 som bekräftar ovanstående. Undersökningen visade att 6 av 10 stomiopererade har problem med läckage. Undersökningen pekar bl.a. på att individuella förhållanden som ärrbildning, bråck, hudveck m.m. försvårar en god och problemfri stomibandagering.

Stomiopererade som ännu inte funnit en problemfri bandagering lider oerhört. Ständig rädsla för avförings- eller urinläckage, hudproblem m.m. skapar ett enormt

socialt handikapp för de drabbade, vilket också påverkar deras omgivning. Ofta leder detta till att den stomiopererade skyr social kontakt och isolerar sig som följd. Ovanstående bekräftas också av den undersökning som vi ovan refererat till.

En stomiopererad person som ännu inte har funnit en problemfri bandagering har en oerhörd motivation att prova olika bandageringslösningar för att nå ett bra resultat. TLV efterfrågar bl.a. betalningsviljestudier som dokumentation för att en ny stomiprodukt skall ingå i förmånen. Vi inom SSKR vågar påstå att betalningsviljan för en problemfri stomibandagering skulle nå taket för den enskildes ekonomiska förmåga. Det finns emellertid inget stomibandage som man på förhand kan veta löser ett visst problem.

TLV har konstaterat att det saknas kostnadseffektivitetsstudier för stomivårdsprodukter. Vi inom SSKR anser att detta har sin grund i att sådan dokumentation är svår att ta fram. Att med någon som helst tillförlitlighet kunna mäta kostnadseffektiviteten hos en viss produkt skulle kräva ett ofantligt stort patientunderlag. Kostnaden för stomimaterial sammanhänger i första hand med den enskilda patientens situation och behov. I det enskilda fallet har vi som stomiterapeuter en viktig skyldighet när det gäller behandlingsalternativ, att beakta kostnaden samtidigt som vi följer vår ledstjärna att ge patienten bästa möjliga vård och en fungerande tillvaro.

Dagens situation för subvention av förbrukningsartiklar stomi, med införande av nya krav och minskad tillgång till nya moderna produkter är inte förenlig med den ambition vi har för stomivården i Sverige, och vi undrar därför följande:

I en *skrivelse* från Socialstyrelsen (Artikelnr: 2003-107-14, sid 31 om Stomiartiklar) konstaterades att tidigare system för subvention av stomivårdsprodukter var ändamålsenligt och välfungerande, både ur ett samhällsekonomiskt perspektiv och ur ett patientperspektiv.

- *Har TLV gjort någon utredning och kommit fram till en annan slutsats än vad som anges i ovan nämnda skrivelse?*
- *Har TLV utrett vilka konsekvenser de nya kraven på dokumentation för subventionsrätt kommer att få för svensk stomivård och för de stomiopererade?*
- *Om TLV anser att man har goda förutsättningar att ta fram kostnadseffektivitetsstudier för stomivårdsartiklar, vad grundar man detta på?*

TLV har valt att påbörja en omprövning av subventionsstatus för de stomivårdsprodukter som redan ingår i förmånssystemet:

- *Har TLV gjort någon utredning vilka konsekvenser detta kommer att få för svensk stomivård och för de stomiopererade?*
- *Om aktuell omprövning leder till att stomibandage som idag används förlorar sin subventionsstatus, har TLV förberett en plan för hur myndigheten och sjukvården skall informera och hjälpa de patienter som förlorar sitt utprovade stomibandage?*

SSKR delar TLV:s uppfattning att det saknas grund för att priserna på nya produkter inom en varugrupp skall vara differentierade. Produkter inom samma varugrupp är avsedda fylla samma behov eller avhjälpa liknande problem. Samtidigt anser vi inte försvarbart, ett system som riskerar avvisa produkter eller kräva utträde av redan subventionerade produkter som tillgodoser enskilda patienters behov. Dokumentationskrav som inte är medicinskt eller samhällsekonomiskt motiverade bidrar inte med något till våra patienter, sådana krav blir tvärtom ett hinder. TLV måste överväga ett för stomiområdet bättre anpassat system för subventionering. Ett system som ger tillgång till ett brett sortiment av nya och äldre produkter så att alla patienters behov kan tillgodoses. Ett sådant system medför inte någon samhällsekonomisk eller annan risk. Stomimarknaden är självsanerande, icke- ändamålsenliga produkter har ingen förbrukning. Vidare kan stomivårdsprodukter, som idag är CE-märkta, anses helt ofarliga.

Vi emotser myndighetens synpunkter och svar.

För SSKR

Eva Bengtsson
Ordförande

