

Mamocon AB

Ansökan om att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beviljar ansökan om att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna. Förbrukningsartikeln ingår i läkemedelsförmånerna från och med den 11 december 2025 till de priser som anges i tabellen nedan.

Namn, förpackningstext	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP ¹ (SEK)	AUP ² exkl. moms (SEK)
<i>Opsite Flexifix Gentle</i> , Opsite Flexifix Gentle silikonhäfta 10cm x5m	1 st	732688	807,76	911,00

Uppllysning

Beslutet kan komma att ändras eller upphävas med stöd av 10 eller 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. om förutsättningarna för subventionen ändras eller om det framkommer nya uppgifter.

Ärendet

Mamocon AB (företaget), organisationsnummer 556859-4575, har den 27 juni 2025 ansökt om att *Opsite Flexifix Gentle* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Till stöd för sin ansökan har företaget bland annat kommit in med en bruksanvisning för *Opsite Flexifix Gentle* samt en beräkning av genomsnittlig kostnad per dag för ansökt produkt.

TLV har den 13 november 2025 kommunicerat beslutsunderlaget i ärendet och gett företaget möjlighet att yttra sig över TLV:s preliminära bedömning om att *Salts Protective Wafers* är det relevanta jämförelsealternativet till ansökt produkt. Företaget har därefter ändrat sitt val av jämförelsealternativ och justerat det ansökta priset.

¹ Apotekens inköpspris

² Apotekens utförsäljningspris

Skälen för beslutet

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer att ansökan ska beviljas av följande skäl:

- Utifrån befintligt underlag antar TLV att *Opsite Flexifix Gentle* har samma nytta som det relevanta jämförelsealternativet *Salts Protective Wafers*.
- *Opsite Flexifix Gentle* har samma kostnad som jämförelsealternativet.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) är uppfyllda till det ansökta priset.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

Opsite Flexifix Gentle

Ansökt produkt är ett tunt, vattentätt och genomskinligt filmförband av silikon på rulle. Förbandet *Opsite Flexifix Gentle* är 10 centimeter brett och 5 meter långt och kan klippas och därmed anpassas till önskad form och storlek. Enligt bruksanvisningen är *Opsite Flexifix Gentle* avsedd för att fästa primära sårförband och som hjälpmedel för att fixera slangar. *Opsite Flexifix Gentle* kan enligt bruksanvisningen också användas för att skydda huden runt stomier.

Företaget har angett att *Opsite Flexifix Gentle* har en rad olika potentiella användningsområden som skiljer sig åt men att patientkategorin för aktuell ansökan är personer med stomi med behov av hudskydd.

Salts Protective Wafers är relevant jämförelsealternativ till Opsite Flexifix Gentle

För att en förbrukningsartikel ska omfattas av läkemedelsförmånerna ska kostnaderna för användning av den framstå som rimliga (8 och 15 §§ förmånslagen). TLV bedömer om kostnaden är rimlig för den ansökta förbrukningsartikeln genom att ställa den i relation till ett jämförelsealternativ.

Enligt TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara en produkt som har samma basfunktion som den produkt som ansökan avser. 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 enligt praxis att det förekommer i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. 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 relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris.

Enligt företaget är *Salts Protective Wafers* (vnr 210453), med ett pris om 18,22 kronor per styck (AUP), relevant jämförelsealternativ till ansökt produkt.

TLV konstaterar att den ansökta produkten enligt bruksanvisningen har flera användningsområden. TLV bedömer, utifrån företagets ansökan, att den primära basfunktionen för *Opsite Flexifix Gentle* är att skydda huden runt stomin. TLV bedömer att aktuell patientkategori för ansökt produkt är personer med stomi som är i behov av att skydda huden runt sin stomi.

Det finns ett antal hudskyddande produkter inom läkemedelsförmånerna, avsedda att användas av personer med stomi. Produkter inom varugrupperingskoderna Y90MA01 (hudskyddsplattor, tunn), Y90MA02 (hudskyddsplattor, standard) och Y90MA03 (hudskyddsfilm) är produkter med olika tjocklek vars basfunktion är att fungera som hudskydd runt stomier och/eller under stomibandage. TLV bedömer därför att samtliga produkter inom varugrupperingskoderna Y90MA01, Y90MA02 och Y90MA03 (hudskyddsplattor, tunn; hudskyddsplattor, standard och hudskyddsfilm) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till *Opsite Flexifix Gentle*, eftersom de bedöms ha samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori som ansökt produkt.

Inom varugrupperingskoderna Y90MA01, Y90MA02 och Y90MA03 har produkterna *Opsite Flexigrid* (vnr 730633 och 730632), i två olika storlekar, de lägsta priserna per styck (5,98 respektive 13,06 kronor, AUP). Baserat på tolv månaders försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten bedömer TLV att dessa produkter inte har en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma inom svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. *Opsite Flexigrid* kan därför inte utgöra relevant jämförelsealternativ till ansökt produkt.

Salts Protective Wafers (vnr 210453), med ett pris om 18,22 kronor per styck (AUP), är den produkt inom aktuella varugrupperingskoder med lägst pris som uppfyller kriterierna för ett relevant jämförelsealternativ. Baserat på tolv månaders försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten bedömer TLV att *Salts Protective Wafers* har en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma inom svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. Det har inte framkommit att denna produkt är olämplig att förskriva till patienter som inte tidigare använt den.

TLV bedömer därför att *Salts Protective Wafers* är relevant jämförelsealternativ till ansökt produkt.

Kostnaderna för *Opsite Flexifix Gentle* är samma som för jämförelsealternativet

Vid bedömning av om kostnaden för en förbrukningsartikel är rimlig antar TLV, om inte annat visats, att produkten ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion.

Företaget har inte kommit in med något underlag som visar att ansökt produkt har en större nytta än jämförelsealternativet. Eftersom ansökt produkt och det relevanta jämförelsealternativet har samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori, antar TLV att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta.

Ansökt produkt är utformat som ett 10 centimeter brett filmförband med en längd på 500 centimeter medan det relevanta jämförelsealternativet tillhandahålls i en förpackning med tio enskilda hudskyddsplattor som har storleken 10×10 centimeter. TLV konstaterar att ansökt produkt motsvarar 50 filmförband med storleken 10×10 centimeter. TLV jämför därför priset för en enskild hudskyddsplatta av det relevanta jämförelsealternativet med 10 centimeter av ansökt produkt.

Priset för ansökt produkt (beräknat på AUP) är 911,00 kronor per förpackning. Det innebär ett pris om 18,22 kronor per 10 centimeter, vilket är samma som styckpriset för jämförelsealternativet.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Emma Ong-Pålsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Sarah Borggren medverkat.

Bilaga

Tillämpliga bestämmelser

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. (7 § första stycket lagen [2002:160] om läkemedelsförmåner m.m. [förmånslagen]).

De förbrukningsartiklar som kan omfattas av läkemedelsförmånerna framgår av 18 § förmånslagen.

Läkemedelsförmånerna ska, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta

1. varor för vilka det med stöd av 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) har föreskrivits att läkemedelslagen helt eller delvis ska gälla 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. (18 § förmånslagen)

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

Några närmare förutsättningar för prövningen av en ansökan om att en förbrukningsartikel ska omfattas av läkemedelsförmånerna har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det vid domstolsprövning ansetts att väsentligen samma krav ska ställas för förbrukningsartiklar 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.

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. (15 § förmånslagen)

Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges

företräde till vården. (3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen [2017:30])

TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas. (27 § förmånslagen)

Ett beslut om att en förbrukningsartikel ska ingå i förmånssystemet tillämpas på öppenvårdsapoteken tidigast två veckor efter beslutsdatum. (12 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter [TLVFS 2011:3] om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar).