

Coloplast AB

Ansökan om att förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beviljar ansökan om att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna. Förbrukningsartiklarna ingår i läkemedelsförmånerna från och med den 9 mars 2026 till de priser som anges i tabellen nedan.

Namn, förpackningstext	Antal/Förp.	Varunr.	AIP ¹ (SEK)	AUP ² exkl. moms (SEK)
<i>SenSura® Mio 2-delspåse slutet, Maxi ring 40 mm, 550 ml, klickkoppling, svart, cirkelfilter, med lucka för inspektion</i>	30 st	732834	285,83	332,70
<i>SenSura® Mio 2-delspåse slutet, Maxi ring 50 mm, 550 ml, klickkoppling, svart, cirkelfilter, med lucka för inspektion</i>	30 st	732835	285,83	332,70
<i>SenSura® Mio 2-delspåse slutet, Maxi ring 60 mm, 550 ml, klickkoppling, svart, cirkelfilter, med lucka för inspektion</i>	30 st	732836	285,83	332,70
<i>SenSura® Mio 2-delspåse slutet, Maxi ring 70 mm, 490 ml, klickkoppling, svart, cirkelfilter, med lucka för inspektion</i>	30 st	732837	285,83	332,70
<i>SenSura® Mio 2-delspåse slutet, Midi ring 40 mm, 340 ml, klickkoppling, svart, cirkelfilter, med lucka för inspektion</i>	30 st	732838	285,83	332,70
<i>SenSura® Mio 2-delspåse slutet, Midi ring 50 mm, 340 ml, klickkoppling, svart, cirkelfilter, med lucka för inspektion</i>	30 st	732839	285,83	332,70
<i>SenSura® Mio 2-delspåse slutet, Midi ring 60 mm, 340 ml, klickkoppling, svart, cirkelfilter, med lucka för inspektion</i>	30 st	732841	285,83	332,70
<i>SenSura® Mio 2-delspåse slutet, Mini ring 50 mm, 100 ml, klickkoppling, svart, cirkelfilter, med lucka för inspektion</i>	30 st	732842	285,83	332,70

¹ Apotekens inköpspris

² Apotekens utförsäljningspris

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

Coloplast AB (företaget), organisationsnummer 556207-5431 har den 23 januari 2026 ansökt om att *SenSura Mio 2-delspåse sluten* i åtta olika utföranden ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs. Härfter benämns de ansökta produkterna som *SenSura Mio 2-delspåse sluten*.

Till stöd för sin ansökan har företaget bland annat kommit in med en bruksanvisning för *SenSura Mio 2-delspåse sluten* och en prisjämförelse mellan ansökt produkt och relevant jämförelsealternativ.

Skälen för beslutet

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

- Utifrån befintligt underlag antar TLV att *SenSura Mio 2-delspåse sluten* har samma nytta som det relevanta jämförelsealternativet *SenSura Mio Click 2-delspåse sluten*.
- *SenSura Mio 2-delspåse sluten* 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.

SenSura Mio 2-delspåse sluten

Ansökt produkt är ett slutet tvådelsbandage med låsring/kopplingsring. Stomibandaget består av en sluten stomipåse och en hudskyddsplatta (basplatta) som kopplas ihop med en låsring/kopplingsring. Plattan kan sitta kvar på huden flera dagar och påsen kan bytas separat.

Företaget har uppgett att färgen på påsarna är svart. Enligt företaget gör den svarta färgen att avföringen inte syns igenom påsarna, vilket gör dem lämpliga att använda vid tillfällen då påsen är synlig och diskretion önskas.

Företaget har angett att patientkategori för ansökta produkter är personer med kolostomi med fast avföring.

SenSura Mio Click 2-delspåse sluten är relevant jämförelsealternativ till SenSura Mio 2-delspåse sluten

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 förbrukningsartikelns. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris.

Företaget har uppgett att produktserien, *SenSura Mio Click 2-delspåse slutet* (vnr 734502 m.fl.) är relevant jämförelsealternativ till ansökt produkt. Samtliga artiklar i produktserien har ett pris om 11,09 kronor per styck (AUP). Företaget har uppgett att *SenSura Mio Click 2-delspåse slutet* är identisk med den ansökta produkten, bortsett från färgen.

TLV bedömer att basfunktionen för ansökt produkt är att samla avföring från den anlagda stomin. TLV bedömer att aktuell patientkategori för ansökt produkt är personer med kolostomi som är i behov av ett tvådelsförband med kopplingsring. TLV bedömer därför att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y90BBo2 (sluten tvådelspåse med kopplingsring) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till *SenSura Mio 2-delspåse slutet*, eftersom de bedöms ha samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori som ansökt produkt.

Inom aktuell varugrupperingskod har *Assura tvådelsbandage* (vnr 219485 m.fl.) lägst pris (9,40 kronor per styck, AUP). TLV bedömer att denna produkt inte är lämplig att förskriva till patienter som inte tidigare använt den, och den kan därför inte utgöra relevant jämförelsealternativ till ansökt produkt. Bedömningen baseras på TLV:s lista över stomiprodukter som inte ska användas som jämförelsealternativ, vilken finns publicerad på TLV:s webbplats.

Sensura Mio Click 2-delspåse slutet (vnr 734505) med ett pris om 11,09 kronor per styck är ett exempel på en produkt med näst lägst pris i nämnd varugrupperingskod. Aktuell artikel ingår i den produktserie som företaget har uppgett som relevant jämförelsealternativ. Baserat på 12 månaders försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten bedömer TLV att *SenSura Mio Click 2-delspåse slutet* 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 *SenSura Mio Click 2-delspåse slutet* är relevant jämförelsealternativ till ansökt produkt.

Kostnaderna för *SenSura Mio 2-delspåse slutet* 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. TLV utgår därför från en prisjämförelse per styck.

Priset för ansökt produkt (beräknat på AUP) är 332,70 kronor per förpackning om 30 stycken. Det innebär ett pris om 11,09 kronor per styck, vilket är samma som priset för jämförelsealternativet (11,09 kronor per styck, AUP).

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Shahabeh Shokrolahi.

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).