



---

TANDVÅRDS- OCH

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

---

# En kartläggning av stomimarknaden i Sverige

*Citera gärna Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapporter, men glöm inte att uppge källa: Rapportens namn, år och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.*

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, maj, 2017  
Författare: Malin Blixt, Sanna Hiort och Cecilia Tollin  
Diarienummer: 310/2017

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm  
Besöksadress: Fleminggatan 18, 1 trappa, Stockholm  
Telefon: 08 568 420 50  
[www.tlv.se](http://www.tlv.se)

# Förord

---

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har sedan myndigheten startade 2002 fattat beslut om pris och subvention för stomiprodukter i läkemedelsförmånerna.

Ett viktigt mål för TLV är att åstadkomma en så bra sortimentsbredd av stomiprodukter som möjligt i läkemedelsförmånerna och att priserna på produkterna ska vara rimliga i förhållande till nyttan. För att uppnå detta har TLV bland annat en tät samverkan och dialog med profession, patientföreningar och de företag som marknadsför stomiprodukter.

Detta är den första nationella kartläggningen och syftar till att ge en samlad bild av hur stomimarknaden i Sverige ser ut idag samt hur den har utvecklats över tid.

Stockholm den 31 maj 2017



Sofia Wallström  
Generaldirektör

# Innehåll

---

<b>Förord</b> .....	<b>3</b>
<b>Termer och begrepp</b> .....	<b>5</b>
<b>1 Metod</b> .....	<b>6</b>
<b>2 Bakgrund</b> .....	<b>8</b>
2.1 Stomi .....	8
2.2 Medicintekniska produkter och förbrukningsartiklar .....	8
2.3 Det finns olika typer av stomibandage .....	9
2.4 Antalet personer i Sverige som har stomi ökar .....	10
2.5 Tillväxt i de största varugrupperna .....	13
2.6 Företag som har stomiprodukter i läkemedelsförmånerna .....	14
<b>3 Subvention av stomiprodukter inom läkemedelsförmånerna</b> .....	<b>17</b>
3.1 Stomiprodukter i läkemedelsförmånerna .....	17
3.2 Varunummer och varugrupperingskoder.....	17
3.3 Företagen ansöker till TLV om att stomiprodukter ska ingå i läkemedelsförmånerna .....	19
3.3.1 Den etiska plattformen.....	19
3.3.2 Jämförelsealternativ .....	20
3.3.3 Företaget ska visa produktens värde .....	20
3.4 Kostnaden för stomiprodukter har ökat .....	21
3.5 Kostnader för stomiprodukter varierar mellan landstingen .....	26
3.6 Sortimentet i läkemedelsförmånerna .....	27
<b>4 Subvention av stomiprodukter genom offentlig upphandling</b> .....	<b>30</b>
4.1 Sortiment i Region Jönköpings län .....	30
4.1.1 Kostnader för stomiprodukter och antalet personer med stomi i Region Jönköpings län.....	31
4.2 Sortiment i Västra Götalandsregionen .....	32
4.2.1 Kostnader för stomiprodukter och antal personer med stomi i Västra Götalandsregionen.....	32
4.3 Statsbidrag och återbetalning av momsbelopp för landsting som upphandlar .....	34
<b>5 Sammanfattande iakttagelser</b> .....	<b>35</b>
<b>6 Samverkan och fortsatt arbete</b> .....	<b>36</b>
<b>Bilaga 1. Regler och praxis</b> .....	<b>38</b>
<b>Bilaga 2. Tabeller och figurer</b> .....	<b>40</b>

# Termer och begrepp

---

**AIP** – Apotekens inköpspris.

**Apotekens handelsmarginal** – den ersättning som apoteken får när de säljer receptförskrivna läkemedel och förbrukningsartiklar inom högkostnadsskyddet, det vill säga skillnaden mellan AIP och AUP.

**AUP** – Apotekens utförsäljningspris.

**Basfunktion** – en förbrukningsartikels primära användningsområde.

**Begränsad subvention** – subvention för endast ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp.

**Förbrukningsartikel** – en produkt som behövs vid stomi, för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för att en patient själv ska kunna kontrollera sin medicinering.

**Generell subvention** – subvention för ett läkemedels eller en förbrukningsartikels hela användningsområde.

**Högkostnadsskydd** – en allmän förmån som innebär skydd för den enskilde gentemot alltför höga egna utgifter för sjukvård.

**Läkemedelsförmånerna** – ett läkemedel eller en förbrukningsartikel som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerat och ingår i högkostnadsskyddet vilket begränsar hur mycket den enskilde behöver betala för sina läkemedel och förbrukningsartiklar.

**Medicinteknisk produkt** - Med en medicinteknisk produkt avses i lag (1993:584) om medicintekniska produkter en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning,
3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller
4. kontrollera befruktning.

**Offentlig upphandling** – en process för inköp av varor, tjänster med mera som görs av offentlig sektor och som regleras av speciella lagar och regler. Med upphandling menas åtgärder som vidtas i syfte att anskaffa varor eller tjänster.

**Subvention** – ekonomiskt stöd med avsikt att sänka priset på en vara eller tjänst.

# 1 Metod

---

Denna rapport bygger på data inhämtad från Socialstyrelsens läkemedelsregister<sup>1</sup> (läkemedelsregistret), eHälsomyndighetens databas (Concise), Statistiska Centralbyrån (SCB) samt uppgifter från Västra Götalandsregionen, Region Jönköpings län och TLV:s pris- och beslutsdatabas.

De uppgifter som TLV inhämtat ur läkemedelsregistret är uppgifter kopplade till förskrivning av stomiprodukter i läkemedelsförmånerna under perioden 2006–2015. Statistik från 2015 är den senaste helårsstatistik som funnits att tillgå när denna rapport sammanställts.

Vid uttag av data ur läkemedelsregistret har TLV utgått från sex varugrupper av stomiprodukter.<sup>2</sup> Det finns ett tjugotal varugrupper för stomiprodukter och att TLV valt ut just dessa sex grupper beror på att dessa innehåller produkter som enbart riktar sig till personer som har stomi. TLV har därför gjort bedömningen att, för att säkerställa att det endast är statistik över personer som har stomi som hämtat ut produkter ur läkemedelsförmånerna, det är dessa sex varugrupperna som är relevanta att hämta in data från. I detta ligger således att varugrupper som innehåller olika tillbehör inte kan anses vara relevanta i samma utsträckning på grund av att varugrupperna innehåller produkter som inte endast personer med stomi använder, exempelvis produkter för sårvård. Vissa personer med stomi behöver visserligen produkter för sårvård på grund av sin stomi men sådana produkter riktar sig även till personer som inte har stomi.

Av de sex relevanta varugrupperna utgjorde försäljningen i fyra av dessa varugrupperna<sup>3</sup> 75 procent av den totala kostnaden för stomiprodukter inom läkemedelsförmånerna 2016. På grund av dessa fyra varugrupperns stora andel av den totala kostnaden ligger fokus i rapporten på dessa varugrupper, men givetvis redogörs för slutsatser gällande övriga varugrupper<sup>4</sup> när det är relevant.

Den data som TLV inhämtat från Concise rör försäljning inom högkostnadsskyddet under perioden 2000–2002 och försäljning inom läkemedelsförmånerna under perioden 2002–2016. Från Statistiska Centralbyrån (SCB) har uppgifter rörande inflation (årsmedel av KPI)<sup>5</sup> perioden 2000–2016 inhämtats samt statistik över antal invånare i Sveriges landsting och regioner (hädanefter benämnt landsting) under perioden 2006–2015.

---

<sup>1</sup> <http://www.socialstyrelsen.se/register/halsodataregister/lakemedelsregistret>

<sup>2</sup> De sex varugrupperna är: plattor för fäste av stomipåsar för tvådelsbandage (Y90A), slutna stomipåsar (Y90B), tömbara stomipåsar (Y90C), urostomipåsar (Y90D), irrigationsartiklar (Y90F) och tömningshjälpmedel för kontinent stomi (Y90I).

<sup>3</sup> De fyra varugrupperna är: plattor för fäste av stomipåsar för tvådelsbandage (Y90A), slutna stomipåsar (Y90B), tömbara stomipåsar (Y90C) och urostomipåsar (Y90D).

<sup>4</sup> Övriga två varugrupper är: irrigationsartiklar (Y90F) och tömningshjälpmedel för kontinent stomi (Y90I).

<sup>5</sup> Konsumentprisindex.

Västra Götalandsregionen och Region Jönköpings län upphandlar stomiprodukter vilket innebär att det inte finns aktuella uppgifter från dessa landsting i några nationella databaser eller register. Uppgifter om antal personer med stomi i dessa landsting, i vilken ålder dessa personer är i, antal upphandlade stomiprodukter och kostnader för dessa har därför inhämtats separat från dessa landsting.

De priser som anges i rapporten är AUP exkl. moms, det vill säga apotekens utförsäljningspris, om inte annat anges.

## 2 Bakgrund

---

### 2.1 Stomi

Ordet stomi kommer från grekiskan och betyder mun eller öppning. Stomi innebär ett kirurgiskt ingrepp där det skapas en öppning in i kroppen. Det finns flera typer av stomi och när stomi omnämns i denna rapport avses sådana stomier där det genom kirurgiskt ingrepp skapats en öppning i buken med syfte att tömma urin eller avföring. Stomier i buken delas in i tre huvudgrupper; ileostomi, kolostomi och urostomi. Stomier i buken görs av flera olika anledningar, det vanligaste är att personen har kolorektalcancer, ulcerös colit eller Chrons sjukdom<sup>6</sup> men det kan också bero på en olycka eller en medfödd missbildning.

Vid en ileostomi har tjocktarmen tagits bort och tunntarmsmynningen tagits fram genom buken, vid en kolostomi är det istället tjocktarmsmynningen som tas fram genom buken. En urostomi innebär att urinen dirigeras om genom att urinledaren sys in i en avstängd del av tarmen som sedan leds vidare ut till en öppning på buken.

En stomi kan vara permanent eller tillfällig. En permanent stomi innebär att personen alltid kommer att ha kvar sin stomi, En tillfällig stomi anläggs för att avlasta tarmen, det kan exempelvis röra sig om att en tumör eller en inflammerad del av tarmen opererats bort och tarmen måste avlastas under läkningsprocessen.

Eftersom personer med stomi har individuella och specialiserade behov med anledning av sin stomi finns det idag en mängd olika stomiprodukter.

### 2.2 Medicintekniska produkter och förbrukningsartiklar

Stomiprodukter kan subventioneras på två sätt, antingen genom läkemedelsförmånerna eller genom att landstingen upphandlar produkterna.

Begreppet medicinteknisk produkt är definierat i lag (1993:584) om medicintekniska produkter. Definitionen innefattar ett mycket brett område med produkter som är avsedda att användas inom alla delar av hälso- och sjukvården och kan omfatta allt från plåster till IT-beslutsstöd. Läkemedelsverket har även utfärdat föreskrifter i anslutning till denna lag. Det svenska regelverket är sedan 1993 baserat på de gemensamma säkerhets- och funktionskrav som publicerats i

---

<sup>6</sup> <http://crohnssjukdom.se/>

nedanstående EU-direktiv.<sup>7</sup> I direktiven anges krav på produkternas beskaffenhet, provning och kontroll.

En medicinteknisk produkt som släpps ut på marknaden måste alltid uppfylla kraven i regelverket, oavsett hur och av vem produkten ska användas och oavsett vilka risker som är förknippade med användandet. Som bevis på att produkten överensstämmer med regelverkets krav ska den vara CE-märkt.<sup>8</sup> En produkt som bedömts och CE-märkts i ett land har tillträde till hela EES-marknaden.<sup>9</sup>

Vanligtvis är förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna medicintekniska produkter. Det finns tre grupper av förbrukningsartiklar i läkemedelsförmånerna, varor för att tillföra kroppen läkemedel, varor för egenkontroll av medicinering och varor för stomi.

För närvarande finns det cirka 3 900 förbrukningsartiklar som omfattas av läkemedelsförmånerna. Under 2016 uppgick kostnaderna för förbrukningsartiklarna i läkemedelsförmånerna till cirka en miljard kronor. Även under 2014 och 2015 var den totala kostnaden för förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna ungefär en miljard kronor.

## 2.3 Det finns olika typer av stomibandage

För att samla upp avföring eller urin från stomin används ett så kallat stomibandage som placeras över stomins öppning och klistras fast på huden. Ett stomibandage består av en hudskyddsplatta och en stomipåse. Det finns två vanliga varianter av stomibandage, endels- och tvådelsbandage. Endelsbandage innebär att hudskyddsplattan och påsen är integrerade och hela stomibandaget byts ut varje gång. Tvådelsbandage innebär att hudskyddsplattan och stomipåsen kan bytas ut var för sig, vilket gör att hudskyddsplattan kan sitta kvar på huden under flera dagar även om påsen byts ut oftare. Hudskyddsplattan och stomipåsen på ett tvådelsbandage sätts ihop med någon form av koppling, vanligen ring- eller häftkoppling. Hudskyddsplattan kan vara av standardutförande eller konvex, att hudskyddsplattan är konvex innebär att den är välvd för att lättare kunna passa runt stomin. En konvex platta används ofta av personer med stomi som har bandageringsproblem på grund av låg eller insjunknen stomi.

Både endels- och tvådelsbandage finns med tömbara eller slutna påsar. En tömbar påse innebär att den går att öppna för att tömma ut avföring eller urin. En slutna påse går inte att öppna utan måste istället bytas ut helt när den börjar bli full.

---

<sup>7</sup> 93/42/EEG om medicintekniska produkter (MDD), 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation (AIMD), 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik (IVDD).

<sup>8</sup> CE är en förkortning av Conformité Européen (i överensstämmelse med EG-direktiven).

<sup>9</sup> Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

*Bild 1. Tvådelsbandage med ringkoppling, hudskyddsplatta till vänster, tömbar påse i mitten och slutet påse till höger.*



*Bild 2: Endelsbandage med häftkoppling, tömbar till vänster och slutet till höger*



Hudskyddsplattorna finns både som förstansade, vilket innebär att hålet som sätts över stomin redan är gjort, och som uppklippbara (se bild nedan) där personen med själv klipper upp hålet för att anpassa till storleken på sin stomi.

*Bild 3a och 3b. Uppklippbar, slutet endelspåse.*



Personer med stomi kan också ha behov av andra typer av produkter på grund av sin stomi såsom exempelvis häftborttagning för att ta bort tejprester från huden eller skyddsbarriär för att skydda huden innan hudskyddsplattan sätts fast. Det är också vanligt att personer med stomi använder olika typer av häftor och gördlar för att försäkra sig om att stomibandaget sitter tätt och inte lossnar.

## 2.4 Antalet personer i Sverige som har stomi ökar

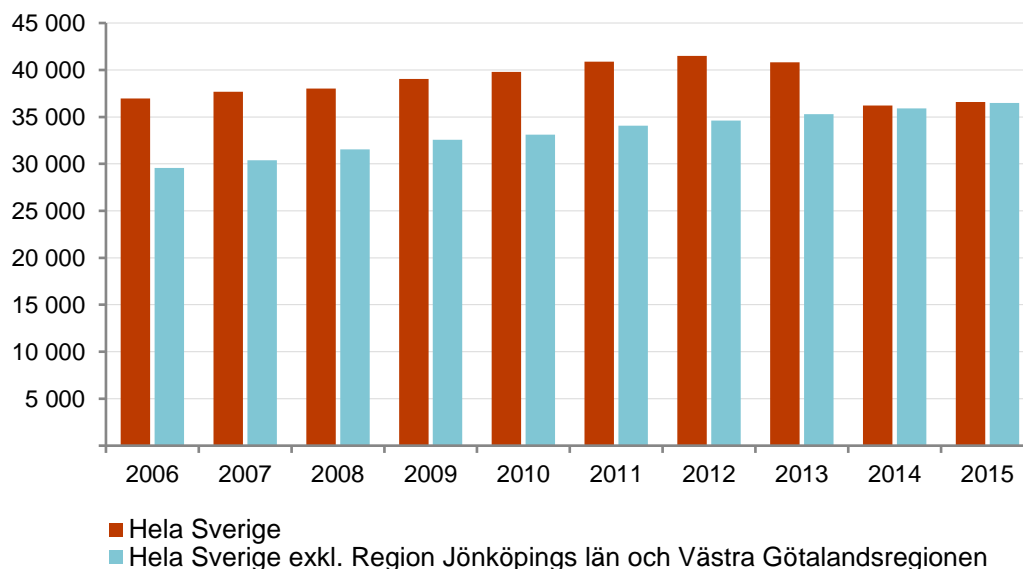
Under 2015 fanns det uppskattningsvis 43 000 personer med stomi i Sverige. Det är en ökning med cirka 6 000 personer sedan 2006, vilket motsvarar en ökning på

ungefär 16 procent. Se bilaga 2, figur 18 och 19 för den årliga procentuella ökningen av antal personer med stomi och den procentuella ökningen av personer med stomi i varje landsting. Antalet personer med stomi i Sverige per 10 000 invånare har ökat från 41 personer till 46 personer under tidsperioden och det är ungefär lika många män som kvinnor som har stomi, se bilaga 2, tabell 9.

I figur 1 visar de röda staplarna antal personer med stomi som hämtat ut stomiprodukter ur läkemedelsförmånerna. Region Jönköpings län började upphandla stomiprodukter 2008 och Västra Götalandsregionen började upphandla stomiprodukter 2013 vilket är anledningen till att de röda staplarna i figur 1 minskar under perioden 2006-2015. De blå staplarna visar personer med stomi som hämtat ut stomiprodukter ur läkemedelsförmånerna i alla landsting exklusive Västra Götalandsregionen och Region Jönköpings län. Att det är en skillnad mellan den blå och den röda stapeln beror på att några personer i Västra Götalandsregionen och Region Jönköpings län hämtar ut sina stomiprodukter inom läkemedelsförmånerna.

Under 2015 var det ungefär 36 500 personer som fick sina stomiprodukter förskrivna genom läkemedelsförmånerna. I Region Jönköpings län fanns det uppskattningsvis 1 100 personer med stomi och i Västra Götalandsregionen fanns det ungefär 5 400 personer med stomi. Sammanlagt innebär detta att det finns cirka 43 000 personer i Sverige som har stomi.

Figur 1. Antal personer med stomi som hämtat ut stomiprodukter inom läkemedelsförmånerna under perioden 2006-2015.

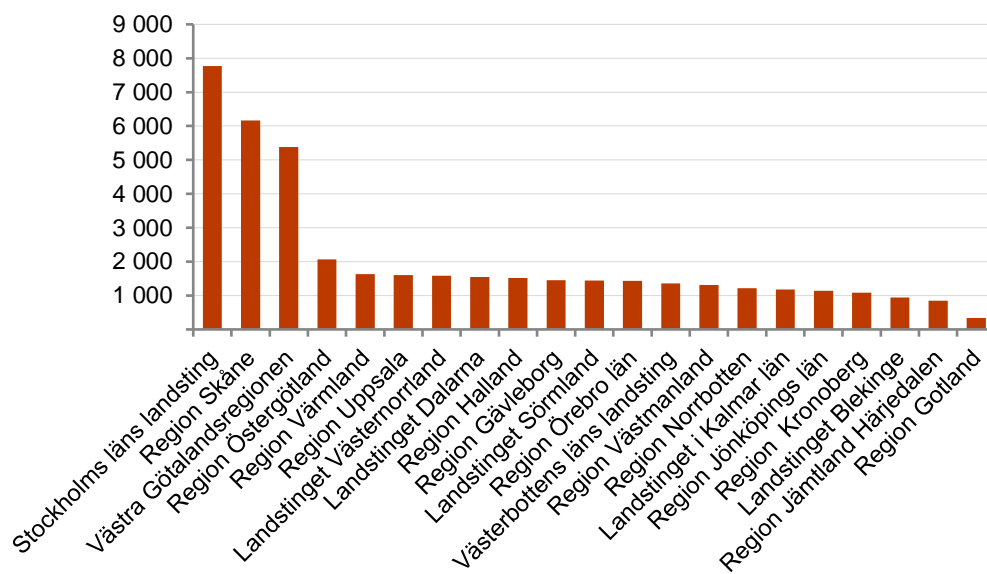


Källa: Läkemedelsregistret, Socialstyrelsen

De landsting som har högst antal invånare är även de landsting som har flest personer med stomi. I figur 2 visas hur många personer med stomi som fanns i varje landsting 2015. I Stockholms läns landsting bor cirka 7 800 av dessa och i Region Skåne bor cirka 6 200 personer med stomi. Tabell 12 i bilaga 2 visar hur

många personer med stomi per 1 000 invånare som bor i varje landsting aktuell period. I alla landsting har antalet personer med stomi per 10 000 invånare ökat under perioden 2006–2015, se bilaga 2, tabell 13. Region Jönköpings län har inte kunnat inkomma med säkra uppgifter om antalet personer med stomi i landstinget under perioden 2007–2016. I april 2017 fanns det 1 139 personer i Region Jönköpings län som fick stomiprodukter levererade till sig, denna siffra är angiven i figur 2.

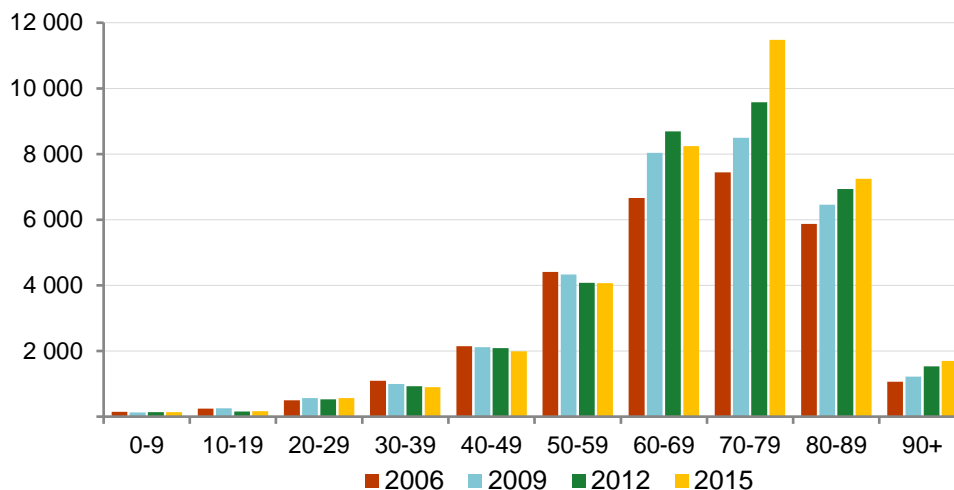
Figur 2. Antal personer med stomi i respektive landsting 2015.



Källa: information om antal personer i Region Jönköpings län kommer från Region Jönköpings län och gäller antalet personer med stomi, april 2017. Information om antal personer i Västra Götalandsregionen kommer från Västra Götalandsregionen. Information om resterande landsting kommer från läkemedelsregistret, Socialstyrelsen

TLV har undersökt om det har skett någon förändring i åldersfördelningen gällande personer som har stomi under perioden 2006 och 2015. Det kan konstateras att antalet personer med stomi i åldersgrupperna upp till och med 59 år har sjunkit. I samtliga åldersgrupper över 60 år har antalet personer med stomi ökat och i åldersgruppen 70–79 år har antalet personer med stomi ökat mest. Figur 3 visar antal personer med stomi i de olika åldersgrupperna för 2006, 2009, 2012 och 2015.

Figur 3: Antal personer med stomi per åldersgrupp, hela Sverige exkl. Region Jönköpings län och Västra Götalandsregionen 2006, 2009, 2012 och 2015.



Källa: Läkemedelsregistret, Socialstyrelsen

Under 2015 fanns det 1,46 personer med stomi per 10 000 invånare i åldersgruppen 0-9 medan åldersgruppen 80-89 hade 225 personer med stomi per 10 000 invånare, se tabell 10 i bilaga 2.

## 2.5 Tillväxt i de största varugrupperna

Av figur 4 framgår hur många personer som har hämtat ut en produkt från de fyra största varugrupperna under perioden 2006–2015. Under 2006 hämtade 9 507 personer ut plattor för fäste av påsar för tvådelsbandage (Y90A). Under 2015 var motsvarande antal 10 232 personer, en ökning med cirka åtta procent, vilket innebär en ökning på strax under en procent per år.

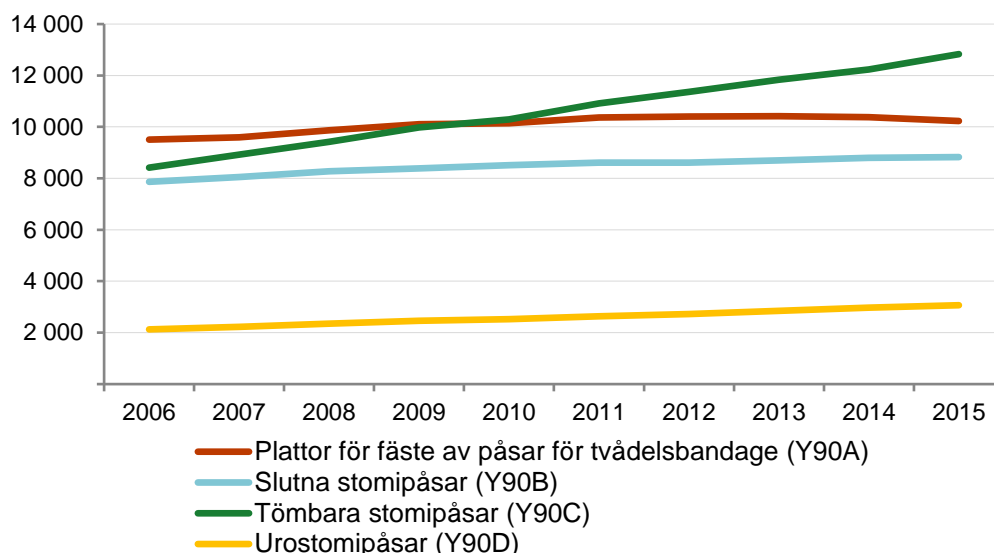
Antal personer som hämtat ut slutna stomipåsar (Y90B) 2006 var 7 866 och 2015 hade det ökat till 8 828 personer, en ökning på cirka tolv procent. Generellt är det oftast personer med kolostomi som använder slutna stomipåsar varför detta resultat indikerar att antalet personer med kolostomi har ökat under perioden 2006–2015 med en ökning på över en procent per år.

Under 2006 hämtade 8 417 personer ut tömbara stomipåsar (Y90C) och 2015 hade antalet personer ökat till 12 831, en ökning på cirka 52 procent. De personer med stomi som använder tömbara stomipåsar är oftast personer med ileostomi. Detta resultat indikerar därför att antalet personer med ileostomi har ökat under åren 2006–2015 med ungefär fem procent per år.

Under 2006 hämtade 2 128 personer ut urostomipåsar (Y90D) och 2015 hade antalet personer ökat till 3 067, en ökning på cirka 44 procent. De personer som

använder sig av urostomipåsar är i allt väsentligt personer som har en urostomi. Detta resultat indikerar att antalet personer med urostomi har ökat kraftigt under åren 2006–2015 med ungefär fyra procent per år.

Figur 4. Antal personer per varugrupperingskod inom läkemedelsförmånerna åren 2006–2015.



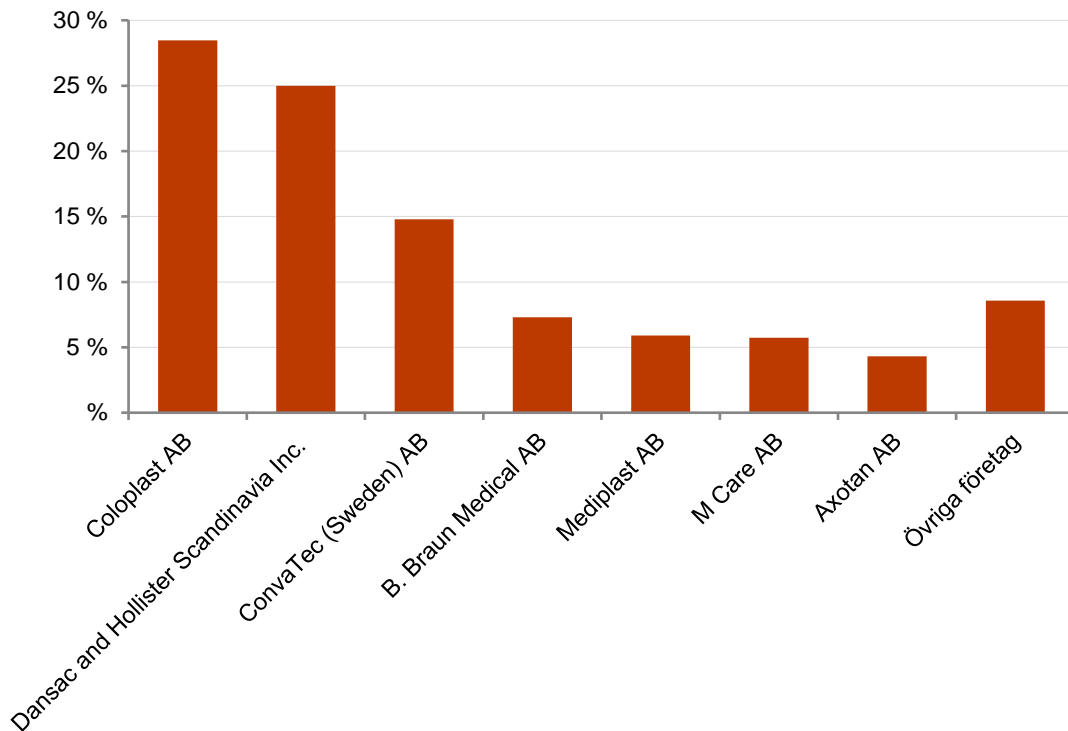
Källa: Läkemedelsregistret, Socialstyrelsen

Utifrån hur många personer som har hämtat ut olika sorters stomiprodukter under perioden 2006–2015 är det sannolikt att antalet personer med kolostomi är relativt stabilt medan antalet personer med urostomi har ökat och antalet personer med ileostomi har ökat i störst utsträckning.

## 2.6 Företag som har stomiprodukter i läkemedelsförmånerna

I dagsläget finns det totalt 31 olika företag som har stomiprodukter inom läkemedelsförmånerna, se bilaga 2, tabell 11. Av dessa företag är det sju företag som har stomibandage, övriga företag har andra tillbehör som behövs vid stomi. I mars 2017 fanns det totalt 2 472 stomiprodukter inom läkemedelsförmånerna. De sju företag som har flest stomiprodukter hade då tillsammans 91 procent av alla produkter. Av figur 5 framgår hur stora andelar de sju företagen hade av det totala antalet stomiprodukter i läkemedelsförmånerna.

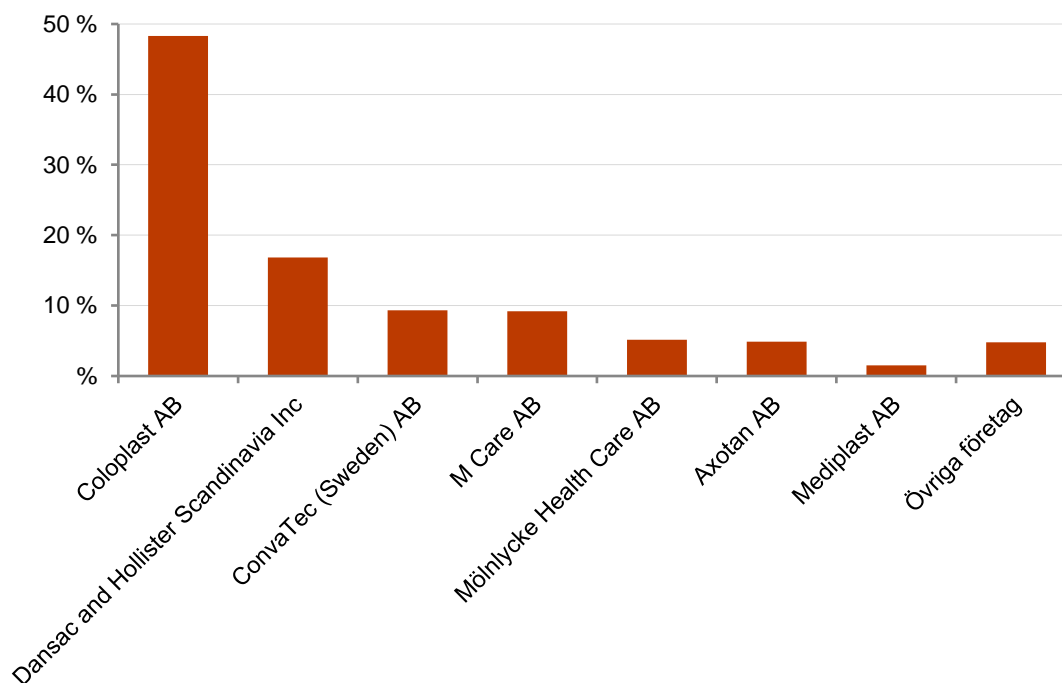
Figur 5. Procentuell andel av antal stomiproducter för de sju företag som hade flest stomiproducter inom läkemedelsförmånerna i februari 2017.



Källa: TLV:s pris- och beslutsdatabas

Figur 6 visar hur stor andel av den totala försäljningen som de sju företag med mest försäljning hade 2016. De tre företag med störst andel produkter är även de företag som hade högst försäljning. Av den totala försäljningen av stomiproducter 2016 stod Coloplast AB för 48 procent och Dansac and Hollister Scandinavia Inc. för 17 procent. De övriga företagen som har stomiproducter inom läkemedelsförmånerna hade under tio procent av den totala försäljningen 2016. Tabell 1 visar försäljningen under perioden 2012–2016 för de tio företag som hade mest försäljning (AUP exkl. moms) år 2016. Coloplast AB är det enda företag vars försäljning har ökat under perioden 2012–2016.

Figur 6. Procent av den totala försäljningen av stomiprodukter inom läkemedelsförmånerna för de sju företag med högst försäljning år 2016, AUP exkl. moms.



Källa: Concise databas, eHälsomyndigheten

Tabell 1. De företag som hade högst försäljning inom läkemedelsförmånerna 2016, miljoner kronor AUP exkl. moms.

Företag	2012	2013	2014	2015	2016
1 Coloplast AB	189,1	191,4	192,9	211,1	221,5
2 Dansac And Hollister Scandinavia Inc.	84,0	73,9	65,9	70,0	77,2
3 Convatec (Sweden) AB	58,4	52,0	46,5	44,8	42,7
4 M Care AB	47,9	43,4	39,8	41,4	42,1
5 Mölnlycke Health Care AB	27,7	25,8	23,6	23,5	23,7
6 Axotan AB	25,5	23,2	21,0	21,2	22,3
7 Medioplast AB	8,0	8,0	7,8	7,2	6,9
Övriga företag	25,3	23,0	21,3	20,8	22,0

Källa: Concise databas, eHälsomyndigheten

## 3 Subvention av stomiprodukter inom läkemedelsförmånerna

---

### 3.1 Stomiprodukter i läkemedelsförmånerna

Läkemedelsförmånerna innebär att en person med stomi, för närvarande, betalar högst 2 200 kronor under en tolv månaders period för sina stomiprodukter och läkemedel och att staten, genom skattemedel, står för resten av kostnaderna. Den del som personen själv betalar blir lägre ju högre sammanlagda kostnader denne har haft för stomiprodukter och läkemedel under en tolv månaders period.

Förbrukningsartiklar vid stomi skrivs ut på hjälpmedelskort av särskilda förskrivare som har tillstånd att skriva ut dessa. De är bland annat läkare, stomiterapeuter, distriktssköterskor och sjuksköterskor som fått specialutbildning inom stomiområdet. På detta hjälpmedelskort skrivs de varor ut, som personen har provat ut och visat sig behöva som stomiopererad. Personen med stomi lämnar sedan in hjälpmedelskortet på valfritt apotek, oavsett var personen befinner sig i Sverige, för att få sina stomiprodukter.

Till skillnad mot läkemedel finns det inget generiskt utbyte för förbrukningsartiklar. Det medför att prispress på äldre förbrukningsartiklar vanligen uteblir.

### 3.2 Varunummer och varugrupperingskoder

Samtliga stomiprodukter i läkemedelsförmånerna har ett varunummer och en varugrupperingskod. Varunumret är en unik identitet som kopplar produkten till det marknadsförande företaget. I syfte att gruppera produkterna utifrån dess basfunktion tilldelas varorna även en så kallad varugrupperingskod. En produkt kan bara ha ett varunummer och ett förmånsberättigat pris. Det finns dock flera stomiprodukter som ingår i olika förpackningsstorlekar, dessa får då olika varunummer.

Ett varunummer har alltid sex siffror och första siffran är antingen 2 eller 7. De varunummer som börjar med siffran 2 är varunummer som tilldelades produkter som kom in i läkemedelsförmånerna för minst tio år sedan. Ju högre varunummer desto kortare tid har produkten funnits i läkemedelsförmånerna, en högre siffra innebär således inte att produkten nödvändigtvis är en nyare produkt än en produkt med ett lägre varunummer men den har funnits en kortare tid i läkemedelsförmånerna än en produkt med ett lägre varunummer. I dagsläget är det senast tilldelade varunumret 737 500.

Syftet med att kategorisera produkterna i varugrupperingskoder är att öka transparensen kring vilka produkter som finns i läkemedelsförmånerna, underlätta handläggningen med att hitta relevanta jämförelsealternativ när TLV prövar en subventionsansökan samt att underlätta vid förskrivning.

Varugrupperingskoderna är uppbyggda kring en särskild ordning, se exempel nedan.

#### Y90 – Stomi

##### Y90 A – Hudskyddsplattor

##### Y90AA – Plattor med häftkoppling

Y90AA01- Uppklippbar hålstorlek

Y90AA02 Förstansad hålstorlek

Y90AA03 Formbar hålstorlek

På TLV:s hemsida finns en fullständig lista med samtliga varugrupperingskoder<sup>10</sup> och i tabell 2 finns en sammanställning över de 14 huvudkategorierna.

Tabell 2. Varugrupperingskoder.

Varugrupperingskod	Beskrivning
<b>Y90A</b>	<b>Plattor för fäste av stomipåsar för tvådelsbandage</b> <i>Plattor med häftkopplingssystem (Y90AA), konvexa plattor med häftkopplingssystem (Y90AB), plattor med kopplingsring (Y90AC), konvexa plattor med kopplingsring (Y90AD) och tillbehör till plattor (Y90AE)</i>
<b>Y90B</b>	<b>Slutna stomipåsar</b> <i>Slutna endelspåsar (Y90BA) och slutna tvådelspåsar (Y90BB)</i>
<b>Y90C</b>	<b>Tömbara stomipåsar</b> <i>Tömbara endelspåsar (Y90CA) och tömbara tvådelspåsar (Y90CB)</i>
<b>Y90D</b>	<b>Tömbara urostomipåsar</b> <i>Tömbara endelspåsar (Y90DA) och tömbara tvådelspåsar (Y90DB)</i>
<b>Y90E</b>	<b>Minicap, minipåse med absorption</b> <i>Endelspåse (Y90EA) och tvådelspåse (Y90EB)</i>
<b>Y90F</b>	<b>Irrigationsartiklar</b> <i>Startset (Y90FA), irrigationspåsar (Y90FB) och tillbehör till irrigation (Y90FC)</i>
<b>Y90G</b>	<b>Påstillbehör</b> <i>Påslås, klämmor, clips (Y90GA), skyddspåsar (Y90GB) (fixeringspåsar (Y90GC), förtjockningsmedel (Y90GD), antiödemedel och luktabsorbenter (Y90GE), öppningsbar lucka med häfta (Y90GF) och tömningshjälpmedel (Y90GG)</i>
<b>Y90H</b>	<b>Uppsamlingspåsar</b> <i>Urin (Y90HA) och tarm (Y90HB)</i>
<b>Y90I</b>	<b>Tömningshjälpmedel för kontinent stomi</b> <i>Tappningskatetrar (Y90IA), sköljsprutor (Y90IB) och glidmedel (Y90IC)</i>
<b>Y90J</b>	<b>Kontinensproppar vid kolostomi</b> <i>Proppar (Y90JA) och tömningspåsar (Y90JB)</i>
<b>Y90K</b>	<b>Förbandsmaterial för hud- och sårvård</b> <i>Kompresser (Y90KA), häftor/fixering (Y90KB) och specialförband (Y90KC)</i>
<b>Y90L</b>	<b>Häftborttagningsmedel</b> <i>Spray (Y90LA), servetter (Y90LB) och medicinsk bensin (Y90LC)</i>
<b>Y90M</b>	<b>Hudskyddande och/eller tätande produkter</b> <i>Hudskyddsplattor (Y90MA), hudskyddsmedel (Y90MB), pastor (Y90MC), puder (Y90MD), hudskyddsringar och stomikragar (Y90ME) och ytterförstärkning för stomiplattor (Y90MF)</i>
<b>Y90N</b>	<b>Övriga stomihjälpmedel</b> <i>Lakansskydd (Y90NA), stödgorde (Y90NB) och bälten (Y90NC)</i>

<sup>10</sup> [http://tlv.se/Upload/Foretag/Varugrupperingskoder\\_150121.pdf](http://tlv.se/Upload/Foretag/Varugrupperingskoder_150121.pdf)

### 3.3 Företagen ansöker till TLV om att stomiprodukter ska ingå i läkemedelsförmånerna

TLV beslutar vilka produkter som ska ingå i läkemedelsförmånerna och till vilket pris. Alla beslut från TLV motiveras och är offentliga. För att en stomiprodukt ska ingå i läkemedelsförmånerna måste det företag som marknadsför produkten ansöka till TLV om pris och subvention för produkten. Det är följaktligen aldrig så att TLV kan kräva att ett företag ska ansöka om att en produkt ska ingå i läkemedelsförmånerna, även om det är produkter som skulle kunna vara till stor nytta för patienter.

#### 3.3.1 Den etiska plattformen

Behoven i hälso- och sjukvården är större än de resurser som samhället kan satsa. Att den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården framgår även av målet med hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).<sup>11</sup> Det är därför nödvändigt att prioritera och det är givetvis viktigt att prioriteringarna uppfattas som rättvisa. Prioriteringar i hälso- och sjukvård bygger på en gemensam etisk plattform.

I Prioriteringsutredningens (SOU 1995:5) uppdrag ingick att formulera etiska principer för prioriteringar. I regeringens proposition (prop. 1996/97:60) framhölls att etiska principer behövs som ett stöd i konkreta prioriteringssituationer. Riksdagen beslutade att tre etiska principer skulle styra prioriteringarna, människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen.

Människovärdesprincipen innebär att alla människor har lika värde och samma rätt oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället. Behovs- och solidaritetsprincipen innebär att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper. Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

TLV:s uppgift vid handläggningen av en ansökan är att bedöma om kostnaderna för användning av produkten framstår som rimlig utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga. TLV bedömer detta bland annat genom att väga samman de grundläggande etiska principerna för svensk hälso- och sjukvård.<sup>12</sup>

<sup>11</sup> Se 3 kap 1 § Hälso- och sjukvårdslagen.

<sup>12</sup> Se prop. 2001/02:63 s. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.

### 3.3.2 Jämförelsealternativ

När ett företag ansöker om att en produkt ska ingå i läkemedelsförmånerna så jämför TLV priset på den med en annan stomiprodukt som redan finns inom läkemedelsförmånerna, ett så kallat *relevant jämförelsealternativ*. Ett relevant jämförelsealternativ ska ha samma basfunktion som den ansökta produkten, ha försäljning inom läkemedelsförmånerna och vara lämplig att förskriva till en person som inte tidigare använt produkten.

Av TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1) framgår att begreppet basfunktion avser produktens primära funktion. Exempelvis är en insulinpennas basfunktion att tillföra kroppen insulin, även om den kan ha olika sekundära funktioner såsom minne med mera. Sekundära funktioner som tillför någon påvisbar patientnytta kan medföra att produkten har en annan basfunktion.

Om det finns flera produkter som kan vara relevanta jämförelsealternativ så är det *mest relevanta jämförelsealternativet* den produkt som har lägst pris<sup>13</sup> eftersom stomiprodukter ska prövas enligt 15 § lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).<sup>14</sup>

Finns det ingen produkt inom läkemedelsförmånerna med samma basfunktion bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara antingen en produkt som inte finns i läkemedelsförmånerna eller den produkt eller behandling som den avsedda patientkategorin använder idag. Saknas behandling bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara ingen behandling.<sup>15</sup>

### 3.3.3 Företaget ska visa produktens värde

När ett företag ansöker om pris och subvention för en produkt är det företaget som ska lägga fram nödvändig utredning.<sup>16</sup> Det innebär i praktiken att det är företaget som ska visa att det begärda priset kan motiveras, om det begärda priset är högre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet.

TLV kräver dock inte att företaget ska visa att den ansökta produkten är minst lika bra som det mest relevanta jämförelsealternativet. Vid avsaknad av hälsoekonomiskt underlag som kan motivera ett högre pris än det mest relevanta jämförelsealternativet beviljar TLV ett ansökt pris som är lägre, eller samma, som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet. För att säkerställa att de jämförelsealternativ som TLV använder är relevanta anlitas ofta kliniska experter i ärendena.

Om en produkt inte uppfyller kriterierna i förmånslagen avslår TLV ansökan och produkten kommer inte att ingå i läkemedelsförmånerna. Inför TLV:s beslut så får

<sup>13</sup> Se exempelvis Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497-10).

<sup>14</sup> Se även Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497-10).

<sup>15</sup> Se TLV:s allmänna råd TLVAR 2011:1.

<sup>16</sup> Se 8 § förmånslagen.

företaget alltid en motiverad bedömning och förslag till beslut. Om förslaget är att ansökan ska avslås väljer ibland företaget att återkalla sin ansökan vilket leder till att TLV inte fattar något beslut om pris och subvention om produkten. Ett sådant beslut publiceras vanligen inte på TLV:s hemsida.

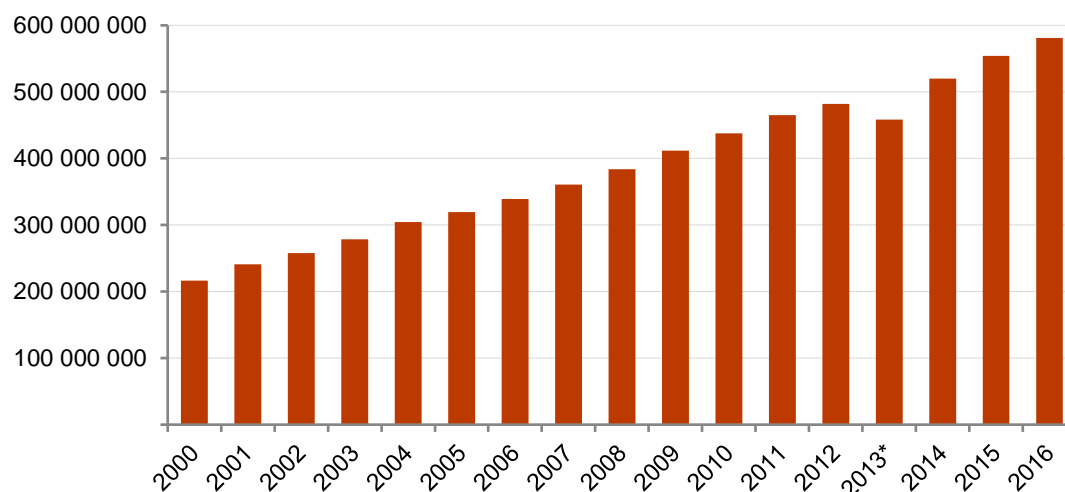
När det gäller äldre stomiprodukter inom läkemedelsförmånerna så är tillgången till dokumentation gällande produkternas nytta och kostnadseffektivitet begränsad. Detta beror delvis på att TLV innan år 2010 inte krävde att företagen skulle inkomma med denna typ av dokumentation men även att företagen inte har kunnat tillhandahålla dokumentationen.

Att dokumentationen är begränsad för vissa äldre stomiprodukter i läkemedelsförmånerna har ibland skapat vissa problem när företag ansökt om pris och subvention för en ny stomiprodukt då företagen inte kan göra direkta effektjämförelser mellan produkterna. Det kan därmed vara svårt för företaget att visa att produkten har en effekt som motiverar ett högre pris.

### 3.4 Kostnaden för stomiprodukter har ökat

Under 2000 uppgick den totala kostnaden för alla stomiprodukter i högkostnadsskyddet till cirka 217 miljoner kronor i hela Sverige, se figur 7. Under 2016 var den totala kostnaden för stomiprodukter 580 miljoner kronor, en ökning på 168 procent.

Figur 7: Den totala kostnaden för stomiprodukter i Sverige 2000–2016, exkl. moms.

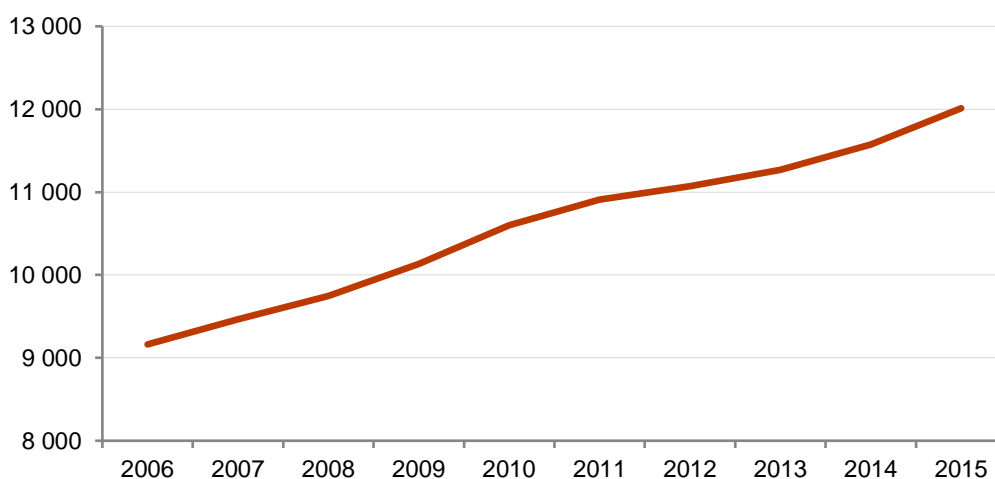


\*I maj 2013 började Västra Götalandsregionen upphandla stomiprodukter, värdet för 2013 inkluderar inte kostnaden för de upphandlade stomiprodukterna 2013 utan inkluderar endast Västra Götalandsregionens kostnader för stomiprodukter inom läkemedelsförmånerna.

Källa: Kostnader för Region Jönköpings län: 2000–2006 från Concise databas, eHälsomyndigheten, 2007–2016 från Region Jönköpings län. Kostnader för Västra Götalandsregionen: 2000–2013 från Concise databas, eHälsomyndigheten, 2014–2016 från Västra Götalandsregionen. Kostnader för resterande landsting är AUP exkl moms från Concise databas, eHälsomyndigheten.

Kostnaden för en person som får sina stomiprodukter via läkemedelsförmånerna har ökat från 9 163 kronor 2006 till 12 011 kronor 2015. Det är en ökning med 31 procent under perioden och en genomsnittlig årlig ökning på tre procent, se figur 8.

Figur 8. Årlig genomsnittlig kostnad per person med stomi inom läkemedelsförmånerna, AUP exkl. moms för hela Sverige exkl. Region Jönköpings län och Västra Götalandsregionen 2006–2015.



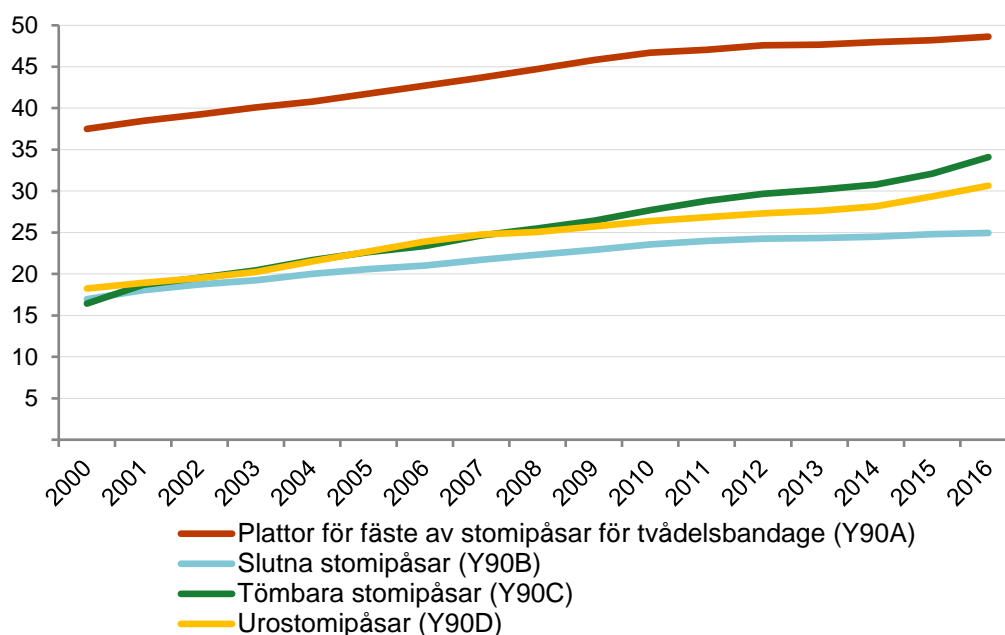
Källa: Information om kostnader kommer från Concise databas, eHälsomyndigheten, information om antal personer från läkemedelsregistret, Socialstyrelsen

Av figur 9 framgår den genomsnittliga kostnaden per stomiprodukt i de fyra största varugrupperna, dessa utgjorde cirka 75 procent av kostnaderna för stomiprodukter inom läkemedelsförmånerna 2016.<sup>17</sup> Den genomsnittliga kostnaden för plattor för fäste av påsar för tvådelsbandage (Y90A) har ökat med cirka 30 procent från 2000 till 2016. Kostnaden för slutna stomipåsar (Y90B) har ökat med 47 procent under samma period och kostnaden för tömbara stomipåsar (Y90C) har ökat med 108 procent. Den genomsnittliga kostnaden för urostomipåsar har ökat med 68 procent.

Att genomsnittspriset per stomiprodukt i de olika varugrupperingskoderna har ökat innebär inte att samma stomiprodukter som står för kostnaden under hela perioden 2000–2016 och att det är priset för dessa som har höjts. Istället beror den högre totala kostnaden 2016 jämfört med år 2000 på att dyrare stomiprodukter används.

<sup>17</sup> De fyra varugrupperingskoderna är: plattor för fäste av stomipåsar för tvådelsbandage (Y90A), slutna stomipåsar (Y90B), tömbara stomipåsar (Y90C) och urostomipåsar (Y90D).

Figur 9. Genomsnittspris per stomiprodukt i olika varugrupperingskoder 2000–2016, AUP exkl. moms inom läkemedelsförmånerna.



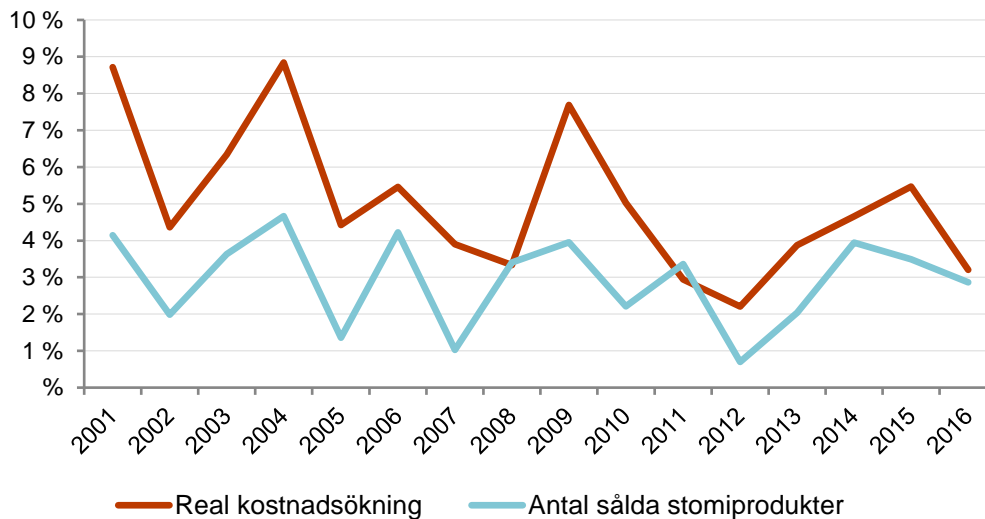
Källa: Concise databas, eHälsomyndigheten

Figur 10 visar den årliga procentuella förändringen av de reala kostnaderna för stomiprodukter inom läkemedelsförmånerna, det vill säga när inflationens effekt på priser har kompenseras för (deflaterats) och volymen förskrivna stomiprodukter inom läkemedelsförmånerna. Den årliga procentuella ökningen av den reala kostnaden (röd linje) är den kostnadsökning som skett utöver inflationen i Sverige. Den procentuella ökningen av den reala kostnaden är större än den procentuella ökningen av volymen stomiprodukter (blå linje) som sålts inom läkemedelsförmånerna för hela perioden 2000–2016 utom 2008 och 2011. Det kan konstateras att kostnaden för stomiprodukter inom läkemedelsförmånerna har ökat i snabbare takt än volymen stomiprodukter har ökat, det vill säga att genomsnittspriset per stomiprodukt har ökat.

Under perioden 2000–2010 ökade kostnaden för stomiprodukter inom läkemedelsförmånerna med mer än fyra procent från år till år, förutom 2007 och 2008. Under perioden 2011–2016 har den årliga procentuella ökningen varit under fyra procent förutom 2014 och 2015. Den reala kostnaden för stomiprodukter ökade med 119 procent under perioden 2000–2016. Kostnaden för stomiprodukter i löpande priser, det vill säga inklusive inflation, inom läkemedelsförmånerna har ökat med totalt 165 procent under hela perioden.

Volymen förskrivna stomiprodukter inom läkemedelsförmånerna har under perioden 2000–2016 haft en årlig procentuell ökning på en till fyra procent, förutom 2004 då volymen förskrivna produkter ökade med fem procent. Detta innebär att antalet förskrivna stomiprodukter inom läkemedelsförmånerna haft en sammanlagd ökning med 59 procent under perioden.

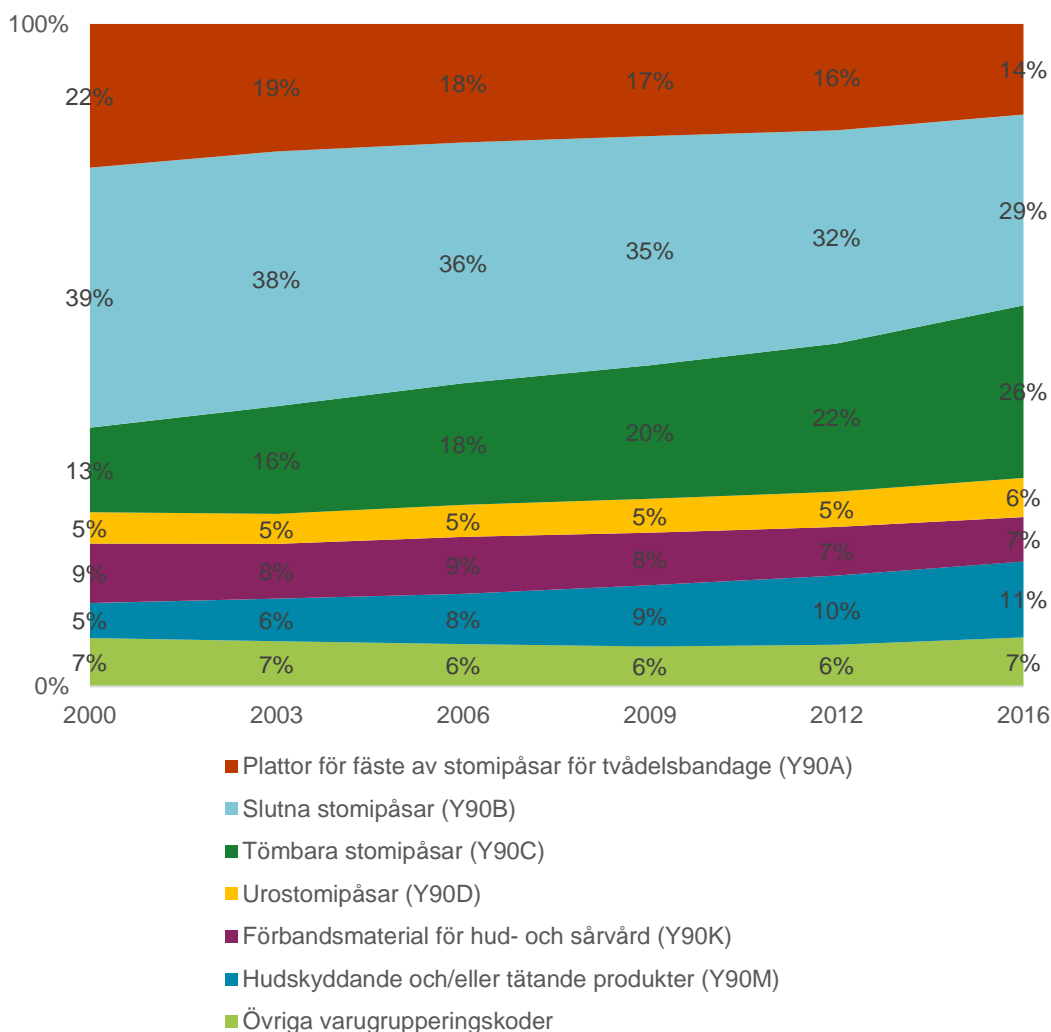
Figur 10: Procentuell förändring jämfört med året innan åren 2000–2016 för den reala kostnaden av stomiprodukter (mätt i termer av AUP exkl. moms som deflaterats med KPI) och antal sålda stomiprodukter inom läkemedelsförmånerna. Uppgifterna gäller för hela Sverige exkl. Region Jönköpings län och Västra Götalandsregionen.



Källa: Information om kostnader (AUP exkl. moms) och antal stomiprodukter från Concise databas, eHälsomyndigheten. Inflation (årsmedel av KPI) från Statistiska Centralbyrån

Stomiprodukter i varugrupperingskoderna Y90A-Y90D stod för cirka 79 procent av den totala kostnaden 2000, se figur 11. Dessa varugrupperingskoder utgjorde cirka 75 procent av den totala kostnaden under 2016. Den största mätbara förändringen under denna period är att andelen tömbara stomipåsar (Y90C) ökat och att andelen slutna stomipåsar (Y90B) minskat. Kostnaden för produkter i varugruppen hudskyddande och/eller tätande produkter (Y90M) har mer än fördubblats under perioden.

Figur 11. De olika varugrupperingskodernas andel av den totala kostnaden för stomiprodukter 2000–2016, AUP exkl. moms.



Källa: Concise databas, eHälsomyndigheten

Den procentuella årliga förändringen i pris per styck för stomiprodukter i de sju största varugrupperingskoderna varierar, men perioden 2012–2014 är den årliga ökningen under två procent för alla sju varugrupperingskoder jämfört med föregående år. Under 2015–2016 var den procentuella ökningen jämfört med året innan för urostomipåsar (Y90D) och hudskyddande och/eller tätande produkter (Y90M) mellan fyra och sex procent medan de andra fem varugrupperingskoderna haft en fortsatt låg procentuell ökning jämfört med föregående år. Se bilaga 2, figur 20.

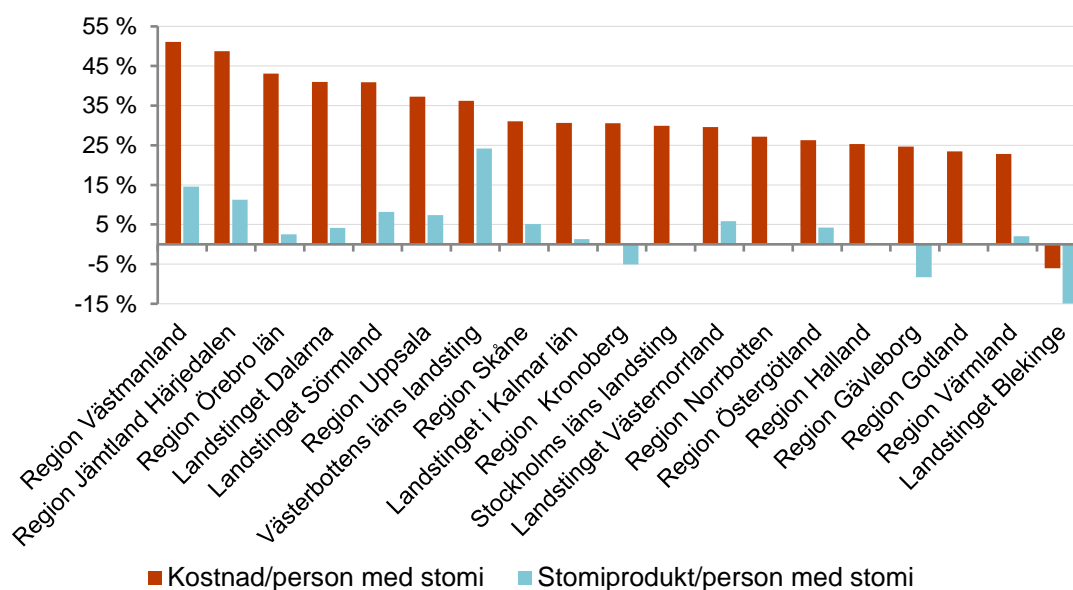
Mängden stomiprodukter som personer med stomi använder per år har ökat under perioden 2006–2015. Användningen av stomiplattor (Y90A) ökade från 120 till 127 stycken per person, en ökning motsvarande sex procent. Användningen av slutna stomipåsar (Y90B) ökade från 596 påsar per person till 601 påsar, en ökning motsvarande cirka en procent. Mängden tömbara stomipåsar (Y90C) som en person med stomi använde ökade från 254 påsar till 263 påsar, en ökning med cirka fyra

procent. Även användningen av urostomipåsar (Y90D) har ökat, från 258 påsar till 281 påsar, en ökning på cirka nio procent. Sammantaget innebär detta att antalet stomiprodukter per person ökat med totalt tre procent för alla varugrupperingskoder tillsammans under perioden 2006–2015, se bilaga 2, figur 21.

### 3.5 Kostnader för stomiprodukter varierar mellan landstingen

För alla landsting utom Landstinget Blekinge har kostnaden för stomiprodukter inom läkemedelsförmånerna ökat under perioden 2006–2015, se figur 14. I det landsting som haft den största kostnadsökningen under perioden har kostnaden per person med stomi ökat med 51 procent. Region Värmland hade den minsta kostnadsökningen per person under perioden med en ökning på 23 procent. I alla landsting har kostnaden per person med stomi ökat mer än antalet stomiprodukter per person. Västerbottens läns landsting hade den största ökningen av antalet stomiprodukter per person under perioden med en ökning på 24 procent. Region Gävleborg, Region Kronoberg och Stockholms läns landsting minskade antalet stomiprodukter per person med stomi under perioden och i Landstinget Blekinge minskade antalet med 15 procent.

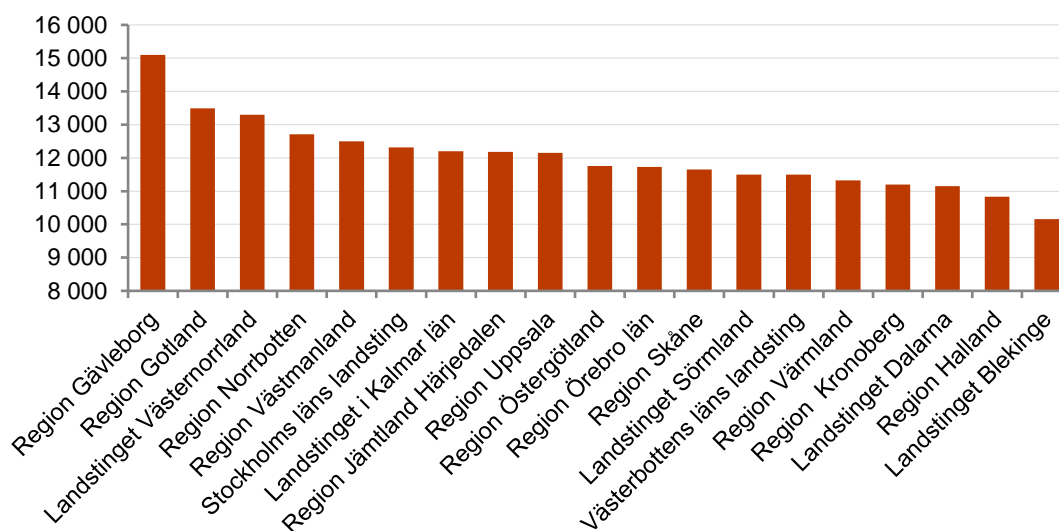
Figur 12. Procentuell förändring för kostnad (AUP exkl. moms) per person och antal stomiprodukter per person med stomi i landsting under 2006–2015 inom läkemedelsförmånerna (ej Region Jönköpings län och Västra Götalandsregionen).



Källa: Information om kostnader och stomiprodukter kommer från Concise databas, eHälsomyndigheten, information om antal personer från läkemedelsregistret, Socialstyrelsen

Den faktiska kostnaden per person med stomi inom läkemedelsförmånerna per landsting 2015 varierar från cirka 15 100 kronor i Region Gävleborg till cirka 10 200 kronor i Landstinget Blekinge, se figur 13. I bilaga 2, tabell 14 anges kostnad per person i varje landsting för åren 2006, 2009, 2012 och 2015.

Figur 13. Kostnad per person med stomi 2015 per landsting, AUP exkl. moms för stomiprodukter inom läkemedelsförmånerna (ej Region Jönköpings län och Västra Götalandsregionen).



Källa: Information om kostnader kommer från Concise databas, eHälsomyndigheten, information om antal personer från läkemedelsregistret, Socialstyrelsen

### 3.6 Sortimentet i läkemedelsförmånerna

Läkemedelsförmånerna har funnits sedan 2002, det vill säga 15 år. De stomiprodukter som ingår i läkemedelsförmånerna har i genomsnitt funnits i läkemedelsförmånerna i 8,9 år och i median i tio år. Det finns dock stomiprodukter som varit subventionerade innan 2002, i högkostnadsskyddet. Det finns således stomiprodukter i läkemedelsförmånerna som har varit subventionerade längre än vad tillgänglig statistik visar och vars medelålder i verkligheten är högre än 8,9 år. Totalt fanns det 2 472 stomiprodukter inom läkemedelsförmånerna i mars 2017, varav 622 stomiprodukter har ingått i läkemedelsförmånerna i 14 år, se tabell 3.

Tabell 3. Antal år som stomiprodukter har funnits i läkemedelsförmånerna av de stomiprodukter som ingick i läkemedelsförmånerna mars 2017.

År inom läkemedelsförmånerna	14	13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0
Antal varunummer	622	146	237	108	104	92	91	234	126	50	33	50	228	272	79

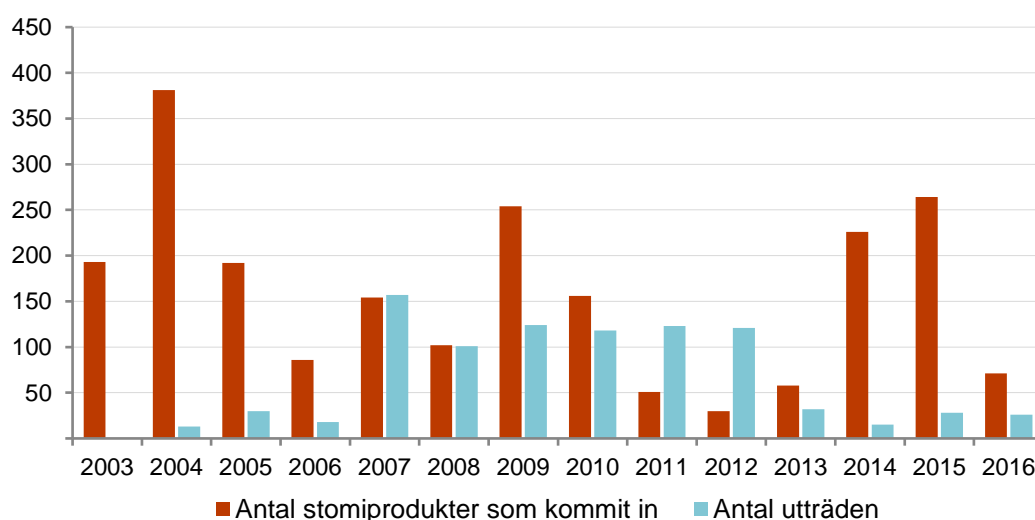
Källa: TLV:s pris- och beslutsdatabas

Antalet nya stomiprodukter som kommit in i läkemedelsförmånerna har varierat under perioden 2003–2016, se figur 14. Totalt tillkom 2 218 stomiprodukter.

Ett företag som har produkter i läkemedelsförmånerna kan begära utträde för produkterna när som helst. Antalet utträden under perioden 2003–2016 har varierat, se figur 14. Totalt har 906 stomiprodukter utträtt från läkemedelsförmånerna under 2003–2016. Då det är mycket ovanligt att produkter som träder ur läkemedelsförmånerna har någon försäljning överhuvudtaget påverkas inte patienterna på något negativt sätt av utträdet.

Trots att ett antal produkter trätt ur läkemedelsförmånerna så har det totala antalet stomiprodukter ökat med 1 284 produkter under perioden 2003–2016. Det innebär att det fanns mer än dubbelt så många stomiprodukter inom läkemedelsförmånerna 2016 jämfört med 2002.

Figur 14. Antal nya stomiprodukter som kom in och antal stomiprodukter som trädde ut ur läkemedelsförmånerna under perioden 2003–2016.



Källa: TLV:s pris- och beslutsdatabas

Av tabell 4 framgår det hur många stomiprodukter som finns i respektive försäljningsintervall 2016. I mars 2017 fanns det 373 stomiprodukter i läkemedelsförmånerna som inte har haft någon försäljning under 2016. Av dessa hade 233 stomiprodukter tidigare haft försäljning inom läkemedelsförmånerna och 140 har ännu inte haft någon försäljning alls inom läkemedelsförmånerna. Under 2016 hade 1 295 stomiprodukter i läkemedelsförmånerna en försäljning som understeg 100 000 kronor.

Tabell 4. Antal stomiprodukter som har försäljning inom läkemedelsförmånerna 2016, AUP exkl. moms.

Totalförsäljning 2016:	Antal stomiprodukter
0	373
0 - 20 000 kr	574
20 000 - 50 000 kr	407
50 000 - 100 000 kr	314
100 000 - 200 000 kr	272
200 000 - 500 000 kr	278
500 000 - 750 000 kr	88
750 000 - 1 miljon kr	52
1 miljon - 2 miljoner kr	56
2 miljoner - 5 miljoner kr	19
5 miljoner - 10 miljoner kr	9

Källa: TLV:s pris- och beslutsdatabas

Av de stomiprodukter som ingår i läkemedelsförmånerna var det endast nio stomiprodukter som hade en försäljning som översteg fem miljoner kronor under 2016. Av dessa nio stomiprodukter är sex stycken olika typer av tillbehör och tre produkter är stomipåsar, se tabell 5. Dessa marknadsförs av samma företag, tillhör samma produktfamilj och har funnits i läkemedelsförmånerna sedan oktober 2014. Sammanlagt hade dessa tre stomipåsar en försäljning på ungefär 18 miljoner kronor 2016. Vad gäller de tillbehör som omsatte mer än fem miljoner kronor har en av dem funnits i läkemedelsförmånerna sedan 2013 och övriga fem kom in i läkemedelsförmånerna under perioden 2004–2007. Fyra stycken är hudskyddande och/eller tätande produkter (Y90M) och två är förbandsmaterial för hud- och sårvård (Y90K).

Tabell 5. De nio varunummer som hade högst försäljning 2016, tusentals kronor AUP exkl. moms.

	Försäljning	Produktnamn	Företag	Varunummer
1	9 015 tkr	Mestopore S	Mölnlycke Health Care AB	201167
2	7 801 tkr	Brava Tejp	Coloplast AB	732900
3	6 916 tkr	Mesoft	Mölnlycke Health Care AB	205546
4	6 829 tkr	Eakin Cohesive Hudskydd Slims Ring	M Care AB	203282
5	6 572 tkr	SenSura Mio 1-dels slutet	Coloplast AB	734444
6	5 968 tkr	SenSura Mio 1-dels tömbar	Coloplast AB	734465
7	5 570 tkr	Welland WBF	Axotan AB	205726
8	5 409 tkr	SenSura Mio 1-dels slutet	Coloplast AB	734443
9	5 040 tkr	Welland WBF	Axotan AB	202934

Källa: Concise databas, eHälsomyndigheten

## 4 Subvention av stomiprodukter genom offentlig upphandling

---

Varje landsting bestämmer själv vilka medicintekniska produkter som ska köpas in och användas. De flesta medicintekniska produkter i sjukvården upphandlas med stöd av lag (2007:1091) om offentlig upphandling. De medicintekniska produkter som finns på marknaden kan upphandlas av landstingen. Det innebär att distributionen inte sker via apotek och att användning och förskrivning av de upphandlade produkterna inte sker via läkemedelsförmånerna. Det innebär även att produkterna inte ingår i högkostnadstrappan och att patienterna erhåller de upphandlade produkterna kostnadsfritt.

Sortimentsbredden inom läkemedelsförmånerna syftar att tillgodose de olika individuella behov som en person med stomi har. I de landsting som upphandlar stomiprodukter är sortimentsbredden inte lika omfattande eftersom landstingen inte upphandlar samtliga produkter som finns inom läkemedelsförmånerna.

När landsting vill köpa förbrukningsartiklar måste produkterna upphandlas genom det förfarande som föreskrivs i lag (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU). I dagsläget är det Region Jönköpings län och Västra Götalandsregionen som upphandlar stomiprodukter.

### 4.1 Sortiment i Region Jönköpings län

Region Jönköpings län har upphandlat stomiprodukter sedan 2008 och har i dagsläget upphandlat 747 stomiprodukter från elva olika företag, se tabell 6.

Tabell 6. Företag som är med i Region Jönköpings läns nuvarande avtal gällande stomiprodukter och antal produkter från respektive företag.

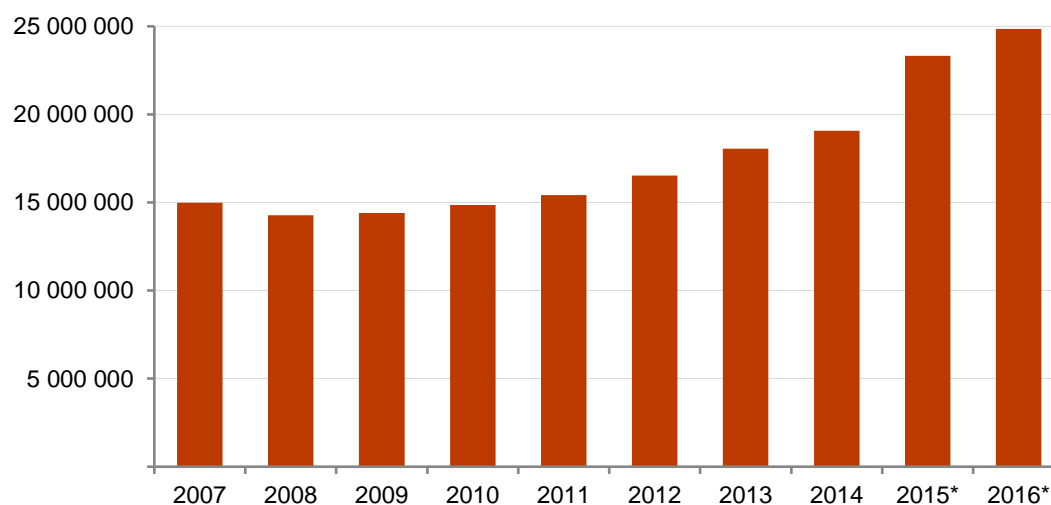
Företag	Antal produkter	Andel av alla produkter
Coloplast AB	246	32,9%
Dansac and Hollister Scandinavia Inc.	168	22,5%
Axotan AB	91	12,2%
ConvaTec (Sweden) AB	79	10,6%
M Care AB	56	7,5%
Mediplast AB	33	4,4%
NordiCare Ortoped & Rehab AB	32	4,3%
B. Braun Medical AB	20	2,7%
Dolema AB	13	1,7%
OneMed Sverige AB	7	0,9%
Dentsply IH AB	2	0,3%
<b>Summa</b>	<b>747</b>	

Källa: Region Jönköpings län

#### 4.1.1 Kostnader för stomiprodukter och antalet personer med stomi i Region Jönköpings län

Kostnaden för stomiprodukter i Region Jönköpings län uppgick under 2016 till ungefär 25 miljoner kronor, se figur 15. Under 2015 var det en större ökning än av kostnaderna för stomiprodukter än tidigare år på grund av att kostnaden för lagerhållning och distribution inkluderas.

Figur 15. Kostnad för stomiprodukter i Region Jönköpings län 2007–2016, exkl. moms.



\*År inklusive lagerhållning och distribution

Källa: Region Jönköpings län

Under april 2017 fick 1 139 personer stomiprodukter levererade hem till sig i Region Jönköpings län. Om kostnaderna för stomiprodukter 2016 delas på 1 139 personer är kostnaden per person ungefär 21 800 kronor. Detta kan ställas i relation till att det 2006 fanns 1 389 personer med stomi i Region Jönköpings län och kostnaden per person då var 10 256 kronor. Då informationen för 2006 är hämtade från andra källor än de för 2016 och 2017 är resultaten inte direkt jämförbara.

## 4.2 Sortiment i Västra Götalandsregionen

Västra Götalandsregionen upphandlar stomiprodukter och genomförde en första upphandling med beslut i maj 2013, avtalen löpte under fyra år och den 1 maj 2017 trädde nya avtal ikraft. Sortimentetsbredden i de båda upphandlingarna skiljer sig åt genom att Västra Götalandsregionen i den första upphandlingen upphandlade cirka 2 100 stomiprodukter och i den andra upphandlingen cirka 1 500 stomiprodukter. Sortimentetsbredden i Västra Götalandsregionen har således minskat med cirka 600 stomiprodukter.

*Tabell 7. Antal leverantörer i Västra Götalandsregionens första upphandling av stomiprodukter under åren 2013–2017 för stomiprodukter i öppenvården av stomi, 2013–2017.*

Företag	Antal produkter	Andel av alla produkter
Coloplast AB	544	28,5%
Dansac and Hollister Scandinavia Inc	390	20,4%
Oriola AB	348	18,2%
ConvaTec (Sweden) AB	339	17,8%
ErgoNordic AB	136	7,1%
B. Braun Medical AB	87	4,6%
NordiCare Ortopedi & Rehab AB	44	2,3%
OneMed Sverige AB	5	0,3%
3M Svenska AB	4	0,2%
Dentsply IH AB	3	0,2%
Hartmann-ScandiCare AB	3	0,2%
Mölnlycke Health Care AB	2	0,1%
Smith & Nephew AB	2	0,1%
Content Interassay AB	1	0,1%
<b>Summa</b>	<b>1 908</b>	

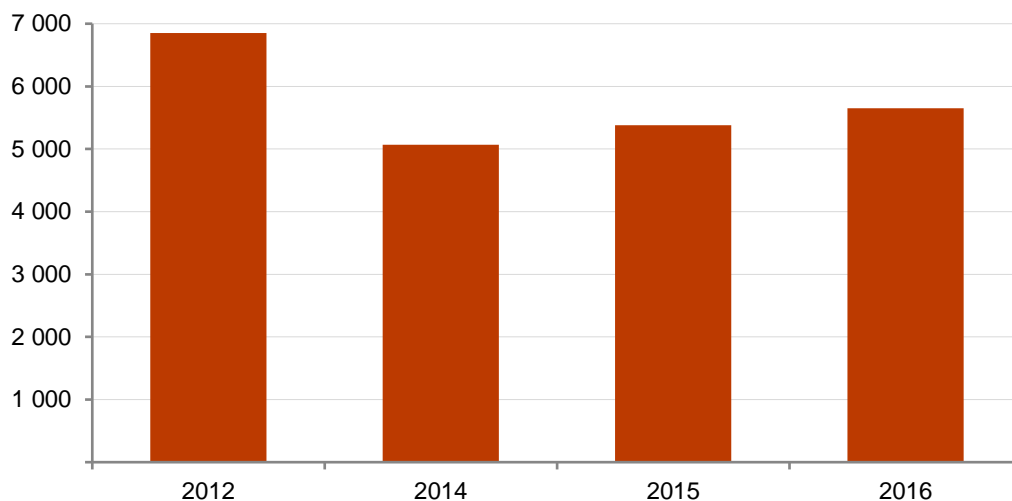
*Källa: Västra Götalandsregionen*

### 4.2.1 Kostnader för stomiprodukter och antal personer med stomi i Västra Götalandsregionen

Då Västra Götalandsregionens första upphandling av stomiprodukter trädde i kraft maj 2013 innebär det att 2012 är det sista helåret som personer med stomi i Västra Götalandsregionen hämtade ut sina stomiprodukter inom läkemedelsförmånerna.

Under 2012 var det sammanlagt 6 851 personer som hämtade ut stomiprodukter inom läkemedelsförmånerna. Antalet personer med stomi inom Västra Götalandsregionen 2016 uppgår till 5 651 personer, se figur 16. Antal personer med stomi för perioden 2014–2016 är uppgifter från Västra Götalandsregionen medan uppgifter för 2012 är från Läkemedelsregistret. Det innebär att informationen om antalet personer med stomi i Västra Götalandsregionen är hämtad från två olika källor och därmed inte är direkt jämförbar.

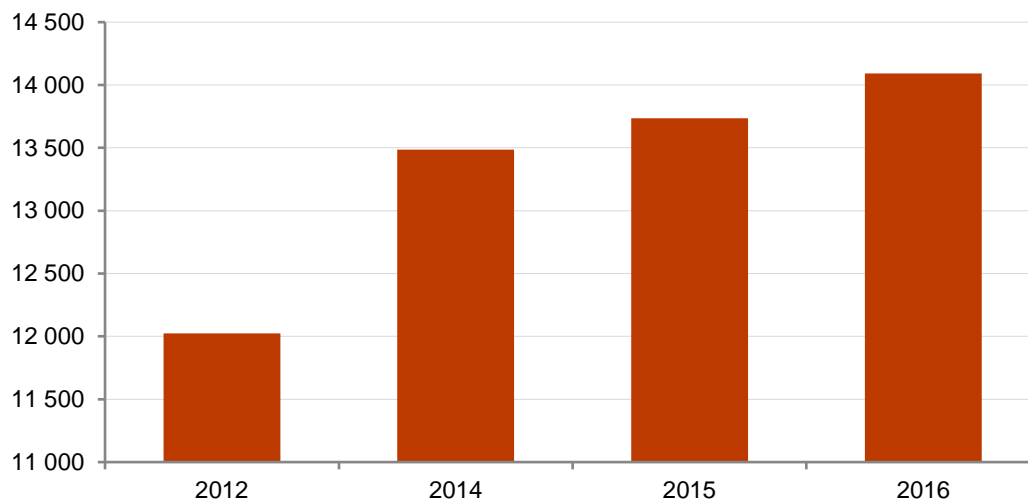
Figur 16. Antal personer med stomi i Västra Götalandsregionen 2012, 2014, 2015 och 2016.



Källa: 2012 Concise databas, eHälsomyndigheten, 2014–2016 Västra Götalandsregionen

Under 2012 hämtade personer med stomi i Västra Götalandsregionen ut stomiprodukter via läkemedelsförmånerna till en kostnad om ungefär 82 miljoner kronor. Motsvarande siffra för 2014 för upphandlade stomiprodukter var cirka 68 miljoner kronor, 75 miljoner kronor 2015 och cirka 80 miljoner kronor 2016. Den totala kostnaden för stomiprodukter i Västra Götalandsregionen har följaktligen minskat under perioden 2012–2016, men kostnaden för en person med stomi har ökat, se figur 17. Under 2012 var kostnaden 12 024 kronor per person med stomi men 2016 var motsvarande siffra 14 091 kronor per person, en ökning på cirka 18 procent. Detta ska ställas i relation till att den årliga genomsnittskostnaden för personer med stomi i Sverige är 12 011 kronor (2015), se kapitel 3.4. Då uppgifterna för 2012 kommer från andra källor än för perioden 2014–2016 är de inte är direkt jämförbara.

Figur 17. Kostnad (exkl. moms) per person med stomi i Västra Götalandsregionen 2012, 2014, 2015 och 2016.



Källa: Information om kostnad 2012 kommer från Concise databas, eHälsomyndigheten och antal personer från läkemedelsregistret, Socialstyrelsen. 2014–2016 från Västra Götalandsregionen

### 4.3 Statsbidrag och återbetalning av momsbelopp för landsting som upphandlar

Med statsbidrag avses bidrag från staten med en mottagare som är en juridisk person i form av en organisation, exempelvis departement, landsting, kommuner eller välgörenhetsorganisationer. Landstingen får varje år bidrag från staten för sina kostnader för läkemedelsförmånerna.

I den överenskommelse<sup>18</sup> som gjordes mellan staten och landstingen gällande 2016 års kostnader för läkemedelsförmånerna framgår att parterna är eniga om att i de fall landsting upphandlar förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna så ska det ske utifrån ett patient- och effektiviseringsperspektiv. Landsting som upphandlar förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna ska från och med 2017 återbetala motsvarande det momsbelopp som inte kommer staten till del när dessa produkter upphandlas.

<sup>18</sup> Bilagan till protokoll vid regeringssammanträde 2016-06-09 nr III:1 (S2016/04184/FS (delvis)).

## 5 Sammanfattande iakttagelser

---

Att en person med stomi har ett välfungerande bandage, som denne känner sig trygg med, är avgörande för att hon eller han ska kunna leva och fungera på ett tillfredställande sätt. Det finns i dagsläget cirka 2 500 stomiprodukter i läkemedelsförmånerna och antalet produkter ökar. Sannolikt beror det på att behovet hos personerna med stomi är mycket individuellt och det finns därför ett stort behov av sortimentsbredd.

Idag finns det cirka 43 000 personer med stomi i Sverige och det kan konstateras att antalet personer med stomi i Sverige ökar snabbare än befolkningstillväxten. Antagligen är ökningen störst vad gäller personer med ileostomi och urostomi. Detta medför givetvis att antalet produkter som förskrivs via läkemedelsförmånerna ökar men det kan även konstateras att mängden produkter som en person med stomi använder har ökat med tre procent under perioden 2006–2015.

Kostnaden för stomiprodukter inom läkemedelsförmånerna ökade med mer än fyra procent från år till år under perioden 2000–2010, förutom 2007 och 2008. Kostnaden för stomiprodukter inom läkemedelsförmånerna har ökat i snabbare takt än vad volymen av stomiprodukter har ökat vilket innebär att genomsnittspriset per stomiprodukt har ökat. När företagen, vid ansökan om pris och subvention, ålades att visa att produkterna tillförde ett högre värde för att beviljas ett högre pris än det mest relevanta jämförelsealternativet avtog kostnadsökningen och har efter 2010 legat under fyra procent per år, förutom 2014 och 2015.

Det finns två parallella system för att tillhandahålla stomiprodukter, läkemedelsförmånerna och upphandling. Det är endast två landsting som upphandlar stomiprodukter, men även i dessa landsting sker viss förskrivning genom läkemedelsförmånerna. På grund av de olika prissättningssystemen är det svårt att jämföra de upphandlade priserna med de priser som produkterna har i läkemedelsförmånerna. Det går dock att jämföra kostnader. Om exempelvis alla kostnader som är förenade med att upphandla vägs in och slås ut på antalet personer med stomi kan en uppskattning om kostnaden per person i de upphandlande landstingen göras. I jämförelse med kostnaden per person i resten av Sverige så finns det inget som tyder på att kostnaden per person med stomi skulle vara lägre i de upphandlande landstingen. Det kan däremot konstateras att de landsting som har upphandlat stomiprodukter har ett smalare sortiment av stomiprodukter.

Det kan avslutningsvis konstateras att produktlivsrytmen för stomiprodukter är relativt lång. Många stomiprodukter i läkemedelsförmånerna har funnits länge, i snitt nästan nio år, och övervägande del av dessa produkter används fortfarande.

## 6 Samverkan och fortsatt arbete

---

För att TLV ska kunna göra ett så gott arbete som möjligt är det nödvändigt med att samverka med alla viktiga aktörer på området.

### *Samverkan med patientföreningar*

TLV har ett Dialogforum två gånger om året med alla intresserade patientföreningar och på dessa möten är frågor om stomiprodukter återkommande. TLV har också mer riktad samverkan med två patientföreningar; Tarm- uro- och stomiförbundet (ILCO) och Mag- och tarmförbundet. ILCO är en ideell intresseorganisation som bildades 1965 för att förbättra situationen för stomi- och reservoaropererade. Mag- och tarmförbundet riktar sig till personer med sjukdomar, skador och andra funktionsstörningar i mag-tarmkanalen och för närstående. Samverkan syftar bland annat till att lyssna in patienternas behov och kartlägga vad som är verklig patientnytta.

Ett exempel på ett projekt är en intervjustudie som TLV genomförde under 2013 där intervjuer genomfördes på olika ställen i Sverige. Totalt 53 personer deltog. Nio gruppintervjuer genomfördes och dessa syftade till att kartlägga vilka egenskaper hos stomiprodukter som är viktigast för personer med stomi. Intervjustudien gav TLV en ökad förståelse för vilka egenskaper hos stomibandage som är viktiga för användaren vilket är till god hjälp vid TLV:s bedömningar i ansökningsärenden.

### *Samverkan med profession*

Det finns en sektion inom Svensk sjuksköterskeförening (SSF) som heter Sektionen för stomiterapeuter och sjuksköterskor inom kolorektal omvårdnad (SSKR). TLV samverkar med denna grupp i generella frågor. Exempelvis anordnade SSKR en stomikongress i Göteborg i april 2017 där TLV deltog i paneldebatt och höll ett seminarium om hälsoekonomi.

Vad gäller ärendehandläggning uppkommer ofta olika frågor om produkter och om personer med stomi, exempelvis hur stomi bandageras. TLV har därför anställt fyra stomiterapeuter som kliniska experter. Dessa kallas på TLV för vetenskapliga råd. De fyra vetenskapliga råden utgör dock inte ett råd tillsammans gällande stomifrågor utan varje person är ett vetenskapligt råd och bedömer individuellt och kan ha olika synpunkter varför konsensus inte måste nås mellan dessa.

Samverkan med professionen har lett till att TLV kan säkerställa att de jämförelsealternativ som TLV använder i ansökningsärenden är kliniskt relevanta och TLV kan få hjälp att värdera företagens påståenden om olika stomiprodukter och patientgrupper och deras behov.

### *Samverkan med branschorganisationer*

Det finns två branschorganisationer för medicinteknik, Swedish Medtech och Swedish Labtech. Det är bara Swedish Medtech som har medlemsföretag som marknadsför stomiprodukter och de flesta företag, med ett fåtal undantag, som marknadsför stomiprodukter är medlemmar i Swedish Medtech. Swedish Medtech har en särskild grupp som arbetar med stomifrågor, Sektorsgruppen stomi, och den består av representanter från företagen och arbetet gäller främst att förbättra affärsvillkoren för företag med stomiprodukter i Sverige.

TLV har regelbundna möten med Sektorsgruppen för stomi och det ger en möjlighet för TLV att få företagens perspektiv gällande bland annat frågor såsom prissättning, jämförelsealternativ och hälsoekonomi.

### *Fortsatt arbete*

TLV har sedan myndigheten bildades 2002 haft ansvar för stomiprodukter i läkemedelsförmånerna. Det har under årens lopp satsats mer resurser på området, både på TLV internt och i landstingen. TLV har sedan 2012 i uppdrag att genomföra hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter. Detta rör ofta medicintekniska produkter som, genom att inte utgöra förbrukningsartiklar, inte kan ingå i läkemedelsförmånerna. Det ständigt pågående utvecklingsarbetet och de lärdomar som förvärfvas i medicinteknikuppdraget har även påverkan i TLV:s arbete med stomiprodukter i läkemedelsförmånerna. TLV har exempelvis kunnat konstatera att det är viktigt att det finns en nationell plattform och att det föreligger samverkan mellan regional och nationell nivå.

Det har också kommit förfrågningar från TLV:s europeiska systemmyndigheter som efterlyst samverkan på området. Framgent ser TLV att denna samverkan kan utvecklas ytterligare för att dra lärdomar och ha gemensamma arbeten kring hur dessa produkter kan och ska värderas och utvärderas.

TLV har för avsikt att fortsätta arbeta aktivt med att följa marknaden för stomiprodukter. Denna rapport kommer därför att uppdateras vid behov och TLV kommer att fortsätta eftersträva dialog med berörda intressenter för att uppnå målet att främja jämlik vård genom god sortimentsbredd och rimliga priser för att i förlängningen få ut mesta möjliga hälsa för skattepengarna.

## Bilaga 1. Regler och praxis

---

TLV är en förvaltningsmyndighet och förvaltningslagen (1986:223) reglerar verksamheten.

Det finns flera olika lagar vilka är viktiga för företag vilka utvecklar och/eller säljer medicinteknik i Sverige. Dessa lagar är främst lagar som reglerar medicinteknik, miljöfrågor, upphandlingsfrågor och avtalsfrågor.

Lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter ändrad genom förordningen (2001:552) reglerar frågor kring vad som inkluderas i begreppet medicinteknik och tillsyn över medicintekniska produkter och deras tillverkare. Den myndighet som utöver tillsynen är Läkemedelsverket. Frågor som relaterar till användningen av medicintekniska produkter inom vården samt egentillverkade produkter inom vården hanteras av Socialstyrelsen. Det svenska regelverket bygger på de EU-direktiv som finns inom området.

I lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) finns bestämmelser om läkemedelsförmåner och där anges vilka typer av varor som kan omfattas av subventionssystemet som förbrukningsartiklar. Enligt förmånslagen är förbrukningsartiklar varor som en förmånsberättigad behöver vid stomi och varor som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

När det gäller läkemedel ska enligt 15 § förmånslagen ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att kostnaderna för användning av läkemedlet, framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § förmånslagen är inte direkt tillämpliga på förbrukningsartiklar för stomi. Förvaltningsrätten i Stockholm har dock i flertalet domar bedömt att 15 § förmånslagen ska tillämpas analogt på förbrukningsartiklar.

Enligt 18 § förmånslagen ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs vid stomi och TLV beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § förmånslagen ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris.

Det finns inga motsvarande bestämmelser avseende prövningen i fråga om de varor, det vill säga förbrukningsartiklar, som avses i 18 § förmånslagen. Av 7 § förmånslagen framgår dock att TLV beslutar om en sådan vara ska ingå i

läkemedelsförmånerna och av 8 § förmånslagen framgår att det är sökanden som ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda. Domstol har fastslagit att med hänsyn till syftet med läkemedelsförmånerna och till hänvisningarna i 7 och 8 §§ förmånslagen så ska prövningen av förbrukningsartiklar göras utifrån bland annat förbrukningsartikelns kostnadseffektivitet.

När landstingen vill köpa förbrukningsartiklar ska de tillämpa lag (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU). Med upphandling menas åtgärder som vidtas i syfte att anskaffa till exempel varor eller tjänster.

## Bilaga 2. Tabeller och figurer

Tabell 8. Antal företag som har en stomiprodukt i varje varugrupperingskod februari 2017.

Varugrupperingskod	Antal företag
Y90A	6
Y90B	8
Y90C	8
Y90D	7
Y90E	5
Y90F	3
Y90G	12
Y90H	6
Y90I	4
Y90J	1
Y90K	10
Y90L	10
Y90M	16
Y90N	12

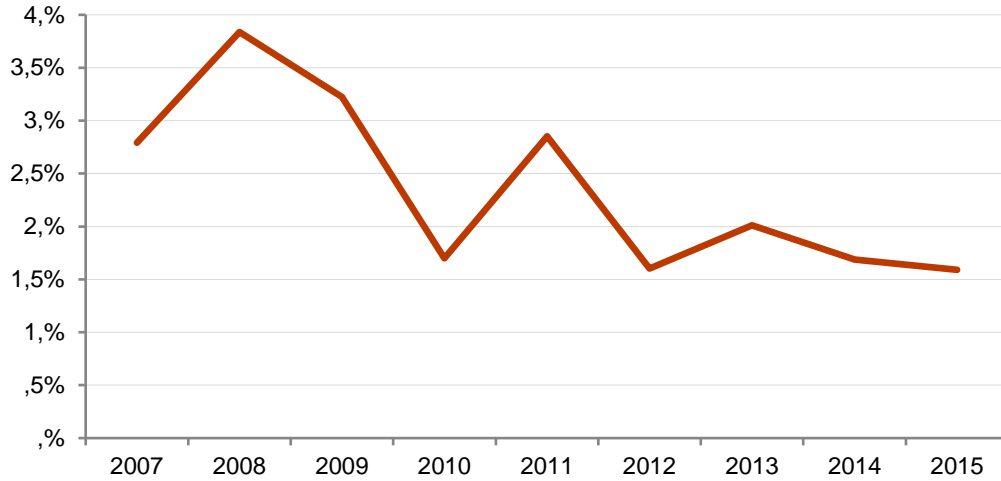
Källa: TLV:s pris- och beslutsdatabas

Tabell 9. Andel av alla personer med stomi som är kvinnor i Sverige exkl. Region Jönköpings län och Västra Götalandsregionen perioden 2006–2015.

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
0–9	40%	53%	51%	43%	38%	39%	46%	46%	36%	30%
10–19	49%	43%	47%	43%	40%	37%	34%	44%	44%	45%
20–29	41%	43%	42%	44%	44%	43%	42%	40%	38%	41%
30–39	48%	50%	48%	50%	48%	47%	51%	47%	47%	47%
40–49	54%	55%	55%	54%	52%	51%	51%	50%	49%	49%
50–59	51%	51%	52%	52%	53%	54%	53%	54%	54%	53%
60–69	47%	47%	48%	48%	48%	47%	48%	48%	49%	49%
70–79	46%	45%	44%	44%	45%	45%	45%	45%	45%	45%
80–89	54%	54%	54%	54%	52%	52%	51%	52%	51%	51%
90+	65%	66%	64%	66%	68%	67%	65%	64%	66%	65%
Alla åldrar	50%	50%	50%	49%	50%	49%	49%	49%	49%	49%

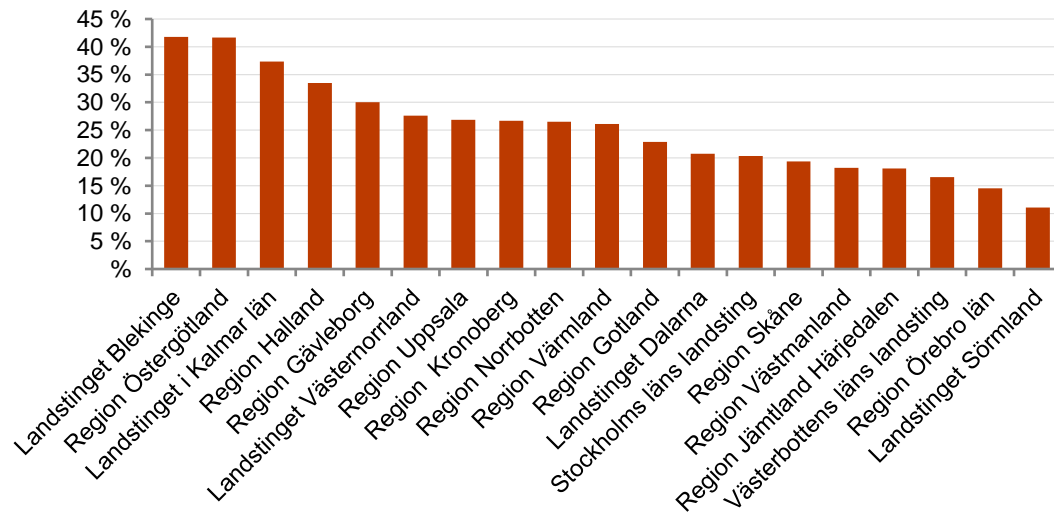
Källa: Läkemedelsregistret, Socialstyrelsen

Figur 18. Procentuell förändring av antal personer med stomi jämfört med året innan, hela Sverige exkl. Region Jönköpings län och Västra Götalandsregionen perioden 2007–2015.



Källa: Läkemedelsregistret, Socialstyrelsen

Figur 19. Procentuell förändring av antalet personer med stomi perioden 2006–2015 per landsting exkl. Jönköpings län och Västra Götalandsregionen.



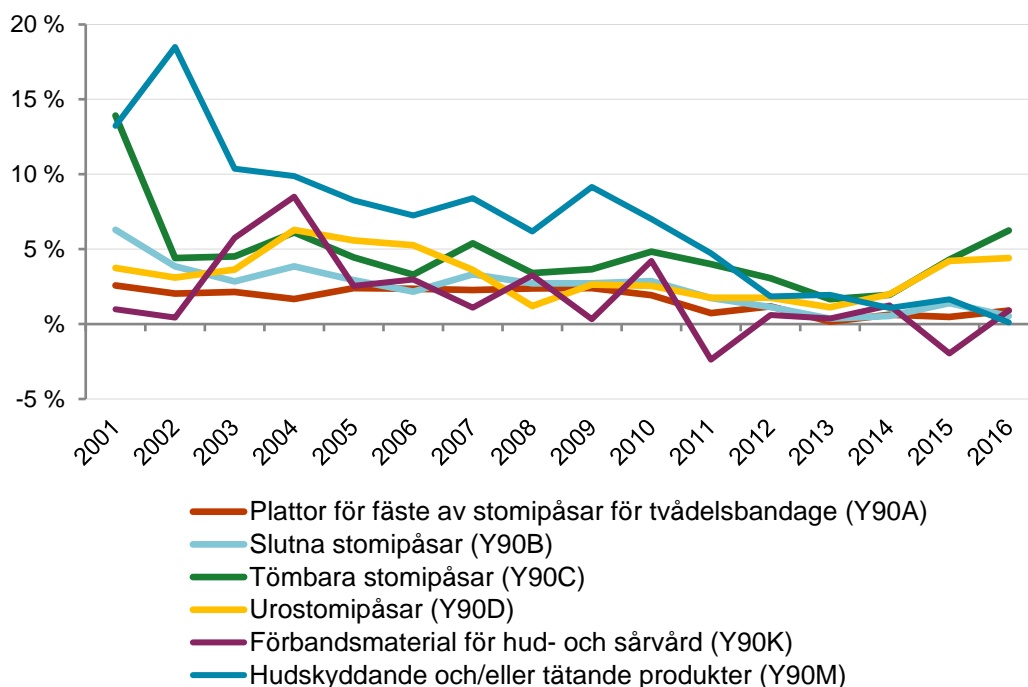
Källa: Läkemedelsregistret, Socialstyrelsen

Tabell 10: Antal personer med stomi per 10 000 invånare i Sverige exkl. Region Jönköpings län och Västra Götalandsregionen perioden 2006–2015.

Ålder	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
0–9	1,86	1,61	1,75	1,45	1,36	1,48	1,48	1,47	1,51	1,46
10–19	2,55	2,63	2,86	2,78	2,42	2,28	1,90	1,89	2,04	1,95
20–29	5,82	5,89	6,12	6,09	5,78	5,28	5,18	5,43	5,31	5,31
30–39	11,17	10,90	10,80	10,27	10,18	9,80	9,56	9,22	9,19	9,20
40–49	21,72	21,53	20,65	20,69	20,48	20,94	19,81	20,46	19,54	18,98
50–59	46,24	45,96	46,42	46,78	46,20	45,58	43,89	42,50	41,43	41,61
60–69	79,96	81,76	86,04	87,84	88,19	91,47	91,85	91,77	90,38	89,77
70–79	142,00	146,37	150,89	156,13	156,12	159,79	162,95	165,72	165,85	166,92
80–89	179,01	185,27	189,22	196,46	205,47	208,56	214,84	217,31	226,88	225,21
90+	177,38	177,80	191,28	192,05	196,07	204,96	211,03	213,13	213,29	221,52
Alla Åldrar	40,81	41,61	42,85	43,81	44,17	45,10	45,45	45,93	46,20	46,44

Källa: Antal personer med stomi från läkemedelsregistret, Socialstyrelsen. Antal invånare från Statistiska Centralbyrån

Figur 20. Den procentuella förändringen av genomsnittlig kostnad (AUP exkl. moms) per stomiprodukt inom läkemedelsförmånerna perioden 2000–2016 uppdelat efter varugrupperingskoder.



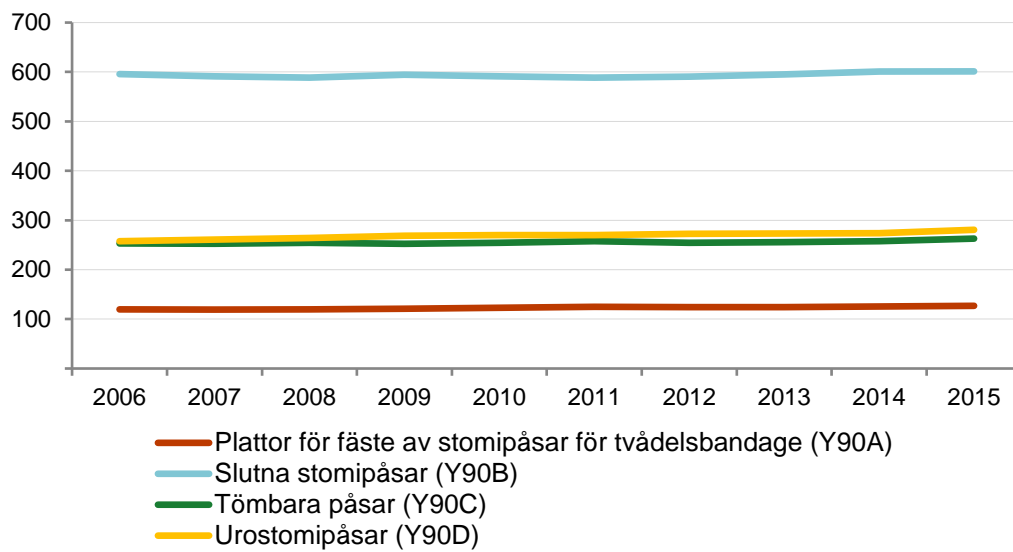
Källa: Concise databas, eHälsomyndigheten

Tabell 11. Företag som har stomiprodukter inom läkemedelsförmånerna februari 2017.

<b>Företag</b>	<b>Antal produkter</b>	<b>Antal varugrupperingskoder som företaget har produkter i</b>
3M Svenska AB	26	2
ACO Hud Nordic AB	1	1
ADI Medical Limited	1	1
Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL)	1	1
Axotan AB	105	6
B. Braun Medical AB	178	11
BSN Medical AB	8	1
Calmed AB	1	1
Capero Medical AB	9	3
Coloplast AB	695	12
Content Interassay AB	1	1
ConvaTec (Sweden) AB	361	13
Dansac and Hollister Scandinavia Inc.	610	11
Dolema AB	33	4
Finess Hygiene AB	1	1
GP Medical Devices ApS	3	1
Hartmann - ScandiCare AB	21	3
Johnson & Johnson AB	2	1
M Care AB	140	9
Mediplast AB	144	8
Monomak Medical AB	1	1
Mölnlycke Health Care	15	1
NordiCare	36	1
NordiCare Ortopedi & Rehab AB	8	1
OneMed Sverige AB	22	4
PartnerMed AB	1	1
Sanicare AB	2	1
Smith & Nephew AB	6	4
Unimedica AB	1	1
Wellspect HealthCare (Dentsply IH AB)	8	1
Vitaflo Scandinavia AB	1	1
<b>Summa</b>	<b>2442</b>	

Källa: TLV:s pris- och beslutsdatabas

Figur 21. Antal stomiprodukter per person i hela Sverige exkl. Region Jönköpings län och Västra Götalandsregionen inom läkemedelsförmånerna perioden 2006–2015.



Källa: Antal personer från läkemedelsregistret, Socialstyrelsen. Antal stomiprodukter från Concise databas, eHälsomyndigheten

Tabell 12. Antal personer med stomi som hämtat ut stomiprodukter från läkemedelsförmånerna per 1 000 invånare i varje landsting, 2006, 2009, 2012 och 2015.

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Stockholms läns landsting	3,36	3,37	3,41	3,46	3,48	3,55	3,48	3,50	3,52	3,48
Region Uppsala	3,95	4,30	4,36	4,40	4,52	4,52	4,53	4,77	4,67	4,52
Landstinget Sörmland	4,95	5,11	5,12	4,99	4,87	4,78	4,92	5,18	5,14	5,10
Region Östergötland	3,49	3,56	3,83	4,02	4,05	4,27	4,29	4,37	4,51	4,64
Region Jönköpings län	4,19	3,98								
Region Kronoberg	4,76	4,97	5,17	5,07	5,13	5,13	5,28	5,40	5,34	5,66
Landstinget i Kalmar län	3,68	3,73	4,07	4,37	4,46	4,38	4,53	4,72	4,86	4,97
Region Gotland	4,73	5,32	5,18	5,38	5,85	5,74	6,08	5,84	5,83	5,80
Landstinget Blekinge	4,39	4,94	4,91	5,37	5,63	6,13	6,00	6,07	6,05	6,04
Region Skåne	4,36	4,28	4,39	4,45	4,47	4,57	4,60	4,61	4,66	4,73
Region Halland	3,93	4,16	4,25	4,49	4,54	4,79	4,75	4,61	4,78	4,81
Västra Götalandsregionen	3,90	3,87	4,00	4,11	4,19	4,28	4,28			
Region Värmland	4,72	4,89	4,91	5,01	5,02	5,21	5,37	5,68	5,95	5,90
Region Örebro län	4,54	4,77	5,01	5,00	5,03	5,30	5,18	5,02	4,83	4,91
Region Västmanland	4,46	4,13	4,39	4,31	4,34	4,52	4,82	4,94	4,98	4,96
Landstinget Dalarna	4,65	4,84	5,11	5,24	5,33	5,45	5,54	5,53	5,60	5,51
Region Gävleborg	4,06	4,24	4,44	4,58	4,59	4,70	4,75	4,86	5,04	5,16
Landstinget Västernorrland	5,09	5,45	5,71	5,83	6,03	5,98	6,11	6,13	6,34	6,50
Region Jämtland Härjedalen	5,66	5,57	5,93	6,26	6,11	6,18	6,58	6,48	6,14	6,67
Västerbottens läns landsting	4,51	4,58	4,62	4,81	4,88	4,93	5,10	5,32	5,11	5,14
Region Norrbotten	3,82	3,99	4,24	4,71	4,66	4,80	4,93	4,96	4,96	4,87
Hela Sverige	4,05	4,11	4,11	4,18	4,23	4,31	4,34	4,23	3,72	3,71
Hela Sverige exkl. Region Jönköpings län och Västra Götalandsregionen	4,08	4,16	4,29	4,38	4,42	4,51	4,54	4,59	4,62	4,64

Källa: Antal personer med stomi från läkemedelsregistret, Socialstyrelsen. Antal invånare från Statistiska Centralbyrån

Tabell 13: Antal personer med stomi i varje landsting inom läkemedelsförmånerna, 2006, 2009, 2012 och 2015.

Antal personer	2006	2009	2012	2015	Genomsnittlig årlig förändring 2006–2015
Stockholms läns landsting	6 454	6 980	7 412	7 766	2,08%
Region Uppsala	1 263	1 459	1 549	1 602	2,68%
Landstinget Sörmland	1 303	1 342	1 351	1 447	1,17%
Region Östergötland	1 460	1 715	1 862	2 068	3,94%
Region Jönköpings län	1 389				
Region Kronoberg	855	928	982	1 083	2,66%
Landstinget i Kalmar län	860	1 020	1 058	1 181	3,59%
Region Gotland	271	308	348	333	2,32%
Landstinget Blekinge	665	819	914	943	3,96%
Region Skåne	5 164	5 476	5 813	6 165	1,99%
Region Halland	1 134	1 334	1 446	1 514	3,26%
Västra Götalandsregionen	5 999	6 453	6 851		
Region Värmland	1 292	1 369	1 467	1 629	2,61%
Region Örebro län	1 248	1 394	1 467	1 429	1,52%
Region Västmanland	1 108	1 084	1 236	1 310	1,88%
Landstinget Dalarna	1 282	1 450	1 531	1 548	2,12%
Region Gävleborg	1 119	1 266	1 313	1 455	2,96%
Landstinget Västernorrland	1 242	1 417	1 479	1 585	2,75%
Region Jämtland Härjedalen	7 19	793	831	849	1,86%
Västerbottens läns landsting	1 161	1 243	1 328	1 353	1,72%
Region Norrbotten	962	1 173	1 227	1 217	2,65%
Hela Sverige	36 950	39 052	41 481	36 574	-0,11%
Hela Sverige exkl. Region Jönköpings län och Västra Götalandsregionen	29 562	32 570	34 614	36 477	2,36%

Källa: Läkemedelsregistret, Socialstyrelsen

Tabell 14. Kostnad per person med stomi i varje landsting, AUP exkl. moms inom läkemedelsförmånerna, 2006, 2009, 2012 och 2015.

	2006	2009	2012	2015	Genomsnittlig årlig förändring 2006–2015
Stockholms läns landsting	9 484	10 520	11 186	12 320	2,95%
Region Uppsala	8 851	9 711	10 505	12 148	3,58%
Landstinget Sörmland	8 160	9 732	10 463	11 501	3,89%
Region Östergötland	9 315	10 390	10 855	11 761	2,63%
Region Jönköpings län	10 256				
Region Kronoberg	8 575	9 731	10 531	11 197	3,01%
Landstinget i Kalmar län	9 333	11 233	12 548	12 197	3,02%
Region Gotland	10 927	11 488	11 058	13 489	2,37%
Landstinget Blekinge	10 806	10 793	11 648	10 156	-0,69%
Region Skåne	8 887	9 935	10 790	11 646	3,05%
Region Halland	8 647	9 056	10 820	10 833	2,54%
Västra Götalandsregionen	9 011	10 442	12 024		
Region Värmland	9 219	9 419	10 633	11 322	2,31%
Region Örebro län	8 199	9 007	10 858	11 731	4,06%
Region Västmanland	8 270	9 816	10 743	12 495	4,69%
Landstinget Dalarna	7 909	9 043	10 286	11 150	3,89%
Region Gävleborg	12 111	12 805	13 334	15 102	2,48%
Landstinget Västernorrland	10 260	11 622	12 576	13 295	2,92%
Region Jämtland Härjedalen	8 192	9 068	10 429	12 182	4,51%
Västerbottens läns landsting	8 439	9 513	10 813	11 492	3,49%
Region Norrbotten	9 997	9 681	10 997	12 710	2,70%
Hela Sverige	9 192	10 202	11 230	12 030	3,04%
Hela Sverige exkl. Region Jönköpings län och Västra Götalandsregionen	9 163	10 135	11 070	12 011	3,05%

Källa: Information om kostnader kommer från Concise databas, eHälsomyndigheten, information om antal personer från läkemedelsregistret, Socialstyrelsen

Tabell 15. Antal stomiprodukter per person med stomi inom läkemedelsförmånerna, 2006, 2009, 2012 och 2015.

	2006	2009	2012	2015	Genomsnittlig årlig förändring 2006–2015
Stockholms läns landsting	1 928	1 854	1 862	1 926	-0,01%
Region Uppsala	1 899	1 773	1 803	2 040	0,80%
Landstinget Sörmland	1 638	1 674	1 617	1 771	0,87%
Region Östergötland	1 813	1 827	1 797	1 889	0,46%
Region Jönköpings län	2 013				
Region Kronoberg	1 859	1 936	1 713	1 765	-0,57%
Landstinget i Kalmar län	1 879	1 980	1 953	1 904	0,15%
Region Gotland	1 915	1 835	1 701	1 917	0,01%
Landstinget Blekinge	1 998	1 803	1 928	1 699	-1,78%
Region Skåne	1 917	1 977	1 966	2 015	0,55%
Region Halland	1 799	1 777	1 839	1 803	0,03%
Västra Götalandsregionen	1 807	1 829	1 936		
Region Värmland	1 948	1 851	1 918	1 988	0,23%
Region Örebro län	1 683	1 579	1 642	1 725	0,28%
Region Västmanland	1 626	1 706	1 737	1 862	1,52%
Landstinget Dalarna	1 656	1 585	1 611	1 724	0,45%
Region Gävleborg	2 508	2 341	2 159	2 300	-0,96%
Landstinget Västernorrland	2 070	2 135	2 080	2 191	0,63%
Region Jämtland Härjedalen	1 632	1 677	1 790	1 816	1,20%
Västerbottens läns landsting	1 569	1 610	1 770	1 948	2,43%
Region Norrbotten	2 188	1 912	2 058	2 191	0,02%
Hela Sverige	1 878	1 856	1 877	1 952	0,43%
Hela Sverige exkl. Region Jönköpings län och Västra Götalandsregionen	1 882	1 855	1 861	1 939	0,33%

Källa: Antal personer från läkemedelsregistret, Socialstyrelsen. Antal stomiprodukter från Concise databas, eHälsomyndigheten

