B. Braun Medical 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 9 april 2026 till de priser som anges i tabellen nedan.

Namn, förpackningstext	Antal/Förp.	Varunr.	AIP[1] (SEK)	AUP[2] exkl. moms (SEK)
Ally Wafer Extenders, Ally Wafer Extenders, elastisk tejp	20 st	732833	135,00	165,58

Upplysning

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

B. Braun Medical AB, organisationsnummer 556251-5170, har den 21 januari 2026 ansökt om att *Ally Wafer Extenders* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med en bruksanvisning för *Ally Wafer Extenders* samt en kostnadsjämförelse 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 *Ally Wafer Extenders* har samma nytta som det relevanta jämförelsealternativet *Axotan Welland Hydroframe hudskyddande häfta*.
- *Ally Wafer Extenders* har samma kostnad som jämförelsealternativet.

[1] Apotekens inköpspris
[2] Apotekens utförsäljningspris

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.

Ally Wafer Extenders

Ally Wafer Extenders är en elastisk tejp av hydrokolloid som är avsedd att förstärka vidhäftning och hålla stomipåsens basplatta säkert på plats. Enligt företaget är produkten utformad för personer med stomi som kan ha problem med att kanterna på stomibandagets basplatta lossnar, exempelvis på grund av peristomalt bråck eller på grund av att stomin är placerad i en hudfördjupning.

Företaget har angett att aktuell patientkategori för ansökt produkt är personer med stomi som är i behov av ytterförstärkning av stomiplattan. Det framgår av bruksanvisningen att *Ally Wafer Extenders* har formen av en halvcirkel om cirka 180°.

Axotan Welland Hydroframe hudskyddande häfta är relevant jämförelsealternativ till *Ally Wafer Extenders*

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

Enligt företaget är *Axotan Welland Hydroframe hudskyddande häfta* (vnr 202217), med ett pris om 8,28 kronor per styck (AUP), relevant jämförelsealternativ till ansökt produkt.

TLV bedömer att basfunktionen för ansökt produkt är att förstärka hudskyddsplattans vidhäftning till huden. TLV bedömer vidare att aktuell patientkategori för ansökt produkt är personer med stomi med hudproblematik eller svårbandagerade stomier.

TLV har i tidigare beslut, i ärenden med dnr 18/2018 och 2627/2020, bedömt att produkter med varugrupperingskoderna Y90MF01–02 (ytterförstärkning för stomiplattor, hydrokolloid och annan häfta) har samma basfunktion. Detta eftersom produkternas vidhäftande funktion, dvs. hydrokolloid eller annan häfta, inte påverkar dess basfunktion. TLV bedömer därför att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90MF01/02 har samma basfunktion som *Ally Wafer Extenders* och kan utgöra relevanta jämförelsealternativ. TLV konstaterar dock att produkterna i varugrupperingskoderna Y90MF01/02 har olika former

och är avsedda att förstärka en hudskyddsplatta på olika sätt. Eftersom hudens och stomins egenskaper avgör vilken form och vilket antal häftor som är lämpliga bedömer TLV att prisjämförelser för produkter i varugrupperingskoderna Y90MF01/02 ska göras utifrån produkternas styckpris och med produkter som har liknande form. Detta är i linje med TLV:s tidigare bedömning i beslut med diarienummer 4039/2022.

I aktuella varugrupperingskoder Y90MF01/02 finns det ett antal produkter som likt den ansökta produkten har formen av en halvcirkel (om cirka 180°) och som har lägst pris, 8,28 kronor (AUP) per styck. Ett exempel är *Axotan Welland Hydroframe hudskyddande häfta* (vnr 202217). TLV bedömer att *Axotan Welland Hydroframe hudskyddande häfta* har en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning.

TLV bedömer därför att *Axotan Welland Hydroframe hudskyddande häfta* är relevant jämförelsealternativ till ansökt produkt.

Kostnaderna för *Ally Wafer Extenders* 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 samt att de har samma form (halvcirkelformade om cirka 180°) antar TLV att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. TLV utgår därför från en prisjämförelse per styck.

Priset för ansökt produkt (beräknat på AUP) är 165,58 kronor per förpackning om 20 stycken. Det innebär ett pris om 8,28 kronor per styck, vilket är samma som priset för jämförelsealternativet (8,28 kronor per styck, AUP).

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), docenten Emelie Heintz, överläkaren Inge Eriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, överläkaren Maria Strandberg, professorn Mats Bergman, forskningsansvariga Monica Persson och professorn Sofia Kälvemark Sporrong. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Shahabeh Shokrolahi.

Staffan Bengtsson

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).