

Axotan AB

## Ansökan om att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna

### Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket avslår ansökan om att *Stoma Insert, stomipropp* ska ingå i läkemedelsförmånerna.

### Ärendet

Axotan AB (företaget), organisationsnummer 556434-1047, har den 13 januari 2026 ansökt om att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs enligt följande tabell.

Namn, förpackningstext	Antal/Förp.	Varunr.	AIP <sup>1</sup> (SEK)	AUP <sup>2</sup> (SEK)
<i>Stoma Insert, stomipropp</i> , 1-dels kontinenspropp, 45 mm diameter, 45 mm längd	20	732830	1 050,00	1 179,40

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med ett produktfaktablad och bruksanvisning för *Stoma Insert, stomipropp* och ett hälsoekonomiskt underlag som bland annat innehåller en prisjämförelse mot ett referenspris för motsvarande kontinenspropp i Danmark. I det hälsoekonomiska underlaget hänvisar företaget till ett antal kliniska studier för att visa att kontinenshjälpmedel av propptyp är medicinskt motiverat och ett nödvändigt hjälpmedel för patienter med kolostomi som har behov av kontinens och kontroll av stomifunktionen.

TLV har den 30 mars 2026 delat en preliminär bedömning med företaget, där det framgår att ansökt pris för *Stoma Insert, stomipropp* är för högt och vilken produkt som TLV bedömer är relevant jämförelsealternativ till *Stoma Insert, stomipropp*. Företaget har i yttrande den 7 april 2026 uppgett att de anser att TLV:s val av jämförelsealternativ till *Stoma Insert, stomipropp* inte är relevant då ansökt produkt och TLV:s val av jämförelsealternativ inte har samma basfunktion.

<sup>1</sup> Apotekens inköpspris

<sup>2</sup> Apotekens utförsäljningspris

## Skälen för beslutet

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

- TLV bedömer att relevant jämförelsealternativ är *Hollister Stoma Cap*.
- Kostnaderna för *Stoma Insert, stomipropp* är högre än för jämförelsealternativet.

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

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

### **Stoma Insert, stomipropp**

Enligt ansökan är *Stoma Insert, stomipropp* en kontinenspropp som förs in i stomins öppning och fungerar som en fysisk barriär som förhindrar oönskad avgång av avföring, gas, lukt och ljud. Enligt produktfaktabladet för *Stoma Insert, stomipropp* kan ansökt produkt exempelvis användas av kolostomiopererade som irrigerar (mekaniskt rengör tjocktarmen) och kolostomiopererade med fast avföring och regelbunden tarmfunktion.

Företaget har angett att aktuell patientkategori är kolostomiopererade som irrigerar eller önskar kontinenspropp för sin stomi. Företaget har även angivit att *Stoma Insert, stomipropp* i första hand är avsedd för kolostomiopererade som önskar en tillfällig, säker och diskret förslutning av stomin.

Enligt företaget kan *Stoma Insert, stomipropp* bäras upp till 12 timmar per dygn men att många patienter varierar användningen genom att till exempel använda kolostomipåse under nattetid och kontinenspropp dagtid. Mot denna bakgrund har företaget uppskattat att genomsnittlig användning av *Stoma Insert, stomipropp* är 1,5 kontinensproppar per dag.

### **Hollister Stoma Cap är relevant jämförelsealternativ till Stoma Insert, stomipropp**

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

Enligt TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara en produkt som har samma basfunktion som den produkt som ansökan avser. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av jämförelsealternativ kan påverkas om det finns medicinska eller andra skäl, exempelvis om förbrukningsartikelns egenskaper innebär att den är avsedd att användas av en viss patientkategori eller i vissa särskilda situationer.

För att ett jämförelsealternativ ska vara relevant krävs enligt praxis att det förekommer i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. Det krävs även att ett relevant jämförelsealternativ inte är olämpligt att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris.

Enligt företaget saknas det kliniskt relevanta jämförelsealternativ inom läkemedelsförmånerna som motsvarar funktionen hos en kontinenspropp. Företaget har även angett att patienter tvingas använda stomipåse och kompletterande hjälpmedel trots att detta inte tillgodoser behovet av kontinens. Företaget har inte kommit in med underlag som visar skillnad i patientnytta mellan användning av *Stoma Insert*, *stomipropp* och det aktuella patienter använder i stället.

Enligt företaget är det relevanta jämförelsealternativet till *Stoma Insert*, *stomipropp* ansökt produkt utanför läkemedelsförmånerna. Företaget har motiverat ansökt pris genom att jämföra med vad motsvarande kontinenspropp kostar i Danmark och har även uppgett att *Stoma Insert*, *stomipropp* upphandlas av Västra Götalandsregionen till samma pris som det ansökta priset (1 050,00 kronor per förpackning, AIP).

Företaget har i sitt yttrande den 7 april 2026 angett att de anser att *Stoma Insert*, *stomipropp* och *Hollister Stoma Cap* inte har samma basfunktion (primär funktion). Företaget anger att basfunktionen för *Stoma Insert*, *stomipropp* är att försluta stomin medan basfunktionen för *Hollister Stoma Cap* är absorption. Att jämföra dessa två produkter innebär enligt företaget att två olika behandlingsprinciper likställs. Företaget anger vidare att eftersom kolostomiproppar har tilldelats en egen varugrupperingskod (Y90J, kontinensproppar vid kolostomi) och denna varugrupperingskod i dagsläget inte innehåller några produkter, visar att det saknas direkt motsvarande produkter till ansökt produkt inom läkemedelsförmånerna.

TLV tilldelar inte varugrupperingskod utifrån produktens basfunktion, utan det görs baserat på produktens användningsområde och egenskaper. Flera varugrupperingskoder kan ha samma basfunktion men en enskild varugrupperingskod kan även innehålla förbrukningsartiklar med olika basfunktion. Val av jämförelsealternativ är därför inte begränsat till produkter i samma varugrupperingskod som ansökt förbrukningsartikel eller till endast en varugrupperingskod.

TLV:s utredning har visat att personer med kolostomi som irrigerar vanligen använder ett nättare stomibandage. Irrigation är en metod där tarmen regelbundet töms genom ursköljning med vatten och som kan användas av patienter med kolostomi som har fast avföringskonsistens och regelbunden tömning. På SSKR:s (Sektionen för stomiterapeuter och sjuksköterskor inom kolorektal omvårdnad) webbplats framgår att en kolostomipropp endast kan användas av kolostomiopererade som har fast avföring och att den med fördel kombineras med irrigation. Det anges även att kolostomipropp är ett exempel på ett mindre stomibandage som kan användas av personer som irrigerar och att den kan användas i stället för ett konventionellt stomibandage. Inom läkemedelsförmånerna finns det så kallade absorberande minibandage inom varugrupperingskoden Y90E som innehåller mindre stomibandage främst avsedda för kolostomiopererade i behov av en tillfällig förslutning av stomin och/eller kolostomiopererade som irrigerar.

TLV bedömer att basfunktionen för ansökt produkt är att hindra läckage från stomin samt täcka och skydda stomin. TLV bedömer att aktuell patientkategori för ansökt produkt är kolostomiopererade med fast och regelbunden avföring i behov av ett nättare stomibandage. TLV bedömer därför att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90JA01 (kontinensproppar vid kolostomi, proppar) och Y90EAO1 (absorberande minibandage, endels) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till ansökt produkt, eftersom de bedöms ha samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori som ansökt produkt.

TLV konstaterar att det i dagsläget inte finns produkter i varugrupperingskod Y90JA01. Däremot finns det produkter i varugrupperingskod Y90EA01. Ett exempel på en produkt med lägst pris i nämnda varugrupperingskod är *Hollister Stoma Cap* (vnr 202368) med ett pris om 10,86 kronor per styck (AUP). Baserat på tolv månaders försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten bedömer TLV att *Hollister Stoma Cap* 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 *Hollister Stoma Cap* är relevant jämförelsealternativ till ansökt produkt.

### **Kostnaderna för *Stoma Insert, stomipropp* är högre än kostnaderna för jämförelsealternativet**

Priset för ansökt produkt (beräknat på AUP) är 1179,4 kronor per förpackning om 20 stycken. Det innebär ett pris om 58,97 kronor per styck, vilket är högre än priset för jämförelsealternativet (10,86 kronor per styck, AUP). Företaget har inte visat att det högre priset är motiverat utifrån en högre patientnytta. Det är därmed inte visat att det ansökta priset är rimligt.

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, verksamhetschefen Maria Palmetun Ekbäck, överläkaren Maria Strandberg, professorn Mats Bergman, forskningsansvariga Monica Persson och professorn Sofia Kälvemark Sporrang. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Emma Ong-Pålsson.

Staffan Bengtsson

Emma Ong-Pålsson

### **Så överklagar man**

Om ni anser att TLV har fattat ett felaktigt beslut kan ni överklaga beslutet till Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och skickas till TLV, Box 22520, 104 22 Stockholm eller [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se). TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag då ni fick del av beslutet. Om ni lämnar in överklagandet för sent kommer det inte att prövas.

I överklagandet ska ni ange vilket beslut som överklagas och på vilket sätt det ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats överlämnar TLV även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.

## 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)