

Axotan AB

Ansökan om att förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beviljar ansökan om att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna. Förbrukningsartiklarna ingår i läkemedelsförmånerna från och med den 11 mars 2026 till de priser som anges i tabellen nedan.

Namn, förpackningstext	Antal/Förp.	Varunr.	AIP ¹ (SEK)	AUP ² exkl. moms (SEK)
<i>Suportx Stomitub, S/M, 3st/fp</i> , Beige fixeringsgördel, höftmått 70-95cm	3 st	732824	420,00	481,36
<i>Suportx Stomitub, M/L, 3st/fp</i> , Beige fixeringsgördel, höftmått 94-124cm	3 st	732825	420,00	481,36
<i>Suportx Stomitub, L/XL, 3st/fp</i> , Beige fixeringsgördel, höftmått 120-156cm	3 st	732826	420,00	481,36

Uppllysning

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

Ärendet

Axotan AB (företaget), organisationsnummer 556434-1047, har den 23 december 2025 ansökt om att *Suportx Stomitub* i tre utföranden, enligt tabellen ovan, ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Till stöd för sin ansökan har företaget bland annat kommit in med ett produktblad för ansökt produkt och en kostnadsjämförelse som jämför priset mellan ansökt produkt med företagets val av jämförelsealternativ.

¹ Apotekens inköpspris

² Apotekens utförsäljningspris

Skälen för beslutet

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

- Utifrån befintligt underlag antar TLV att *Suportx Stomitub* har samma nytta som det relevanta jämförelsealternativet *StomiTube Beige, 3 pcs S/M*.
- *Suportx Stomitub* har samma kostnad som jämförelsealternativet.

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

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

Suportx Stomitub

Suportx Stomitub är en fixeringsgördel avsedd för att fixera stomipåsen mot kroppen vid stomi. Enligt företaget kan produkten användas tillsammans med alla typer av stomipåsar. Företaget har angett att patientkategorin är stomiopererade som behöver fixera stomipåsen mot kroppen. Ansökan avser *Suportx Stomitub* i tre utföranden avseende storlek.

StomiTube Beige, 3 pcs S/M är relevant jämförelsealternativ till Supportx Stomitub

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 *StomiTube Beige, 3 pcs S/M* (vnr 730229), *StomiTube Beige, 3 pcs M/L* (vnr 730230) och *StomiTube Beige, 3 pcs L/XL* (vnr 730231) med ett pris om 160,45 kronor per styck (AUP), relevanta jämförelsealternativ till ansökta produkter.

TLV bedömer att basfunktionen för ansökta produkter är att hålla stomipåsen på plats. TLV bedömer att aktuell patientkategori för ansökt produkt är stomiopererade som har behov av att fixera stomipåsen mot kroppen. TLV bedömer därför att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y90NB01 (fixeringsgördel) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till ansökt produkt, eftersom de bedöms ha samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori som ansökt produkt. Ett exempel på en produkt med lägst pris i nämnda varugrupperingskod är *StomiTube Beige, 3 pcs S/M* (vnr 730229). Baserat på tolv månaders försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten bedömer TLV att *StomiTube Beige, 3 pcs S/M*

har en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma inom svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning.

TLV bedömer därför, i likhet med företaget, att *StomiTube Beige, 3 pcs S/M* är relevant jämförelsealternativ till ansökt produkt.

Kostnaderna för *Supportx Stomitub* är samma som för jämförelsealternativet

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

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

Priset för ansökt produkt (beräknat på AUP) är 481,36 kronor per förpackning om tre stycken. Det innebär ett pris om 160,45 kronor per styck, vilket är samma som priset för jämförelsealternativet.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Betty Diep.

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).