

Dansac and Hollister Scandinavia Inc.  
(USA) filial Sverige

## 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 16 juni 2025 till de priser som anges i tabellen nedan.

Namn, förpackningstext	Antal/Förp.	Varunr.	AIP <sup>1</sup> (SEK)	AUP <sup>2</sup> exkl. moms (SEK)
<i>ModermaFlex sluten 1-dels, plan SoftFlex, Midi, beige, uppklippbar 15-55mm, 445 ml</i>	30 st	732284	584,70	663,85
<i>ModermaFlex sluten 1-dels, plan SoftFlex, Midi, beige, uppklippbar 15-55mm, 445 ml, tittlucka</i>	30 st	732285	584,70	663,85
<i>ModermaFlex sluten 1-dels, plan SoftFlex, Midi, klar uppklippbar 15-55mm, 445 ml</i>	30 st	732286	584,70	663,85
<i>ModermaFlex sluten 1-dels, plan SoftFlex, Maxi, beige, uppklippbar 15-55mm, 626 ml, tittlucka</i>	30 st	732287	584,70	663,85
<i>ModermaFlex sluten 1-dels, plan SoftFlex, Maxi, beige, uppklippbar 15-65x77mm, oval, 626 ml</i>	30 st	732288	584,70	663,85
<i>ModermaFlex sluten 1-dels, plan SoftFlex, Midi, beige, förhålad 20mm, 445 ml</i>	30 st	732289	584,70	663,85
<i>ModermaFlex sluten 1-dels, plan SoftFlex, Midi, beige, förhålad 25mm, 445 ml</i>	30 st	732290	584,70	663,85

<sup>1</sup> Apotekens inköpspris

<sup>2</sup> Apotekens utförsäljningspris

Namn, förpackningstext	Antal/Förp.	Varunr.	AIP <sup>1</sup> (SEK)	AUP <sup>2</sup> exkl. moms (SEK)
<i>ModermaFlex sluten 1-dels, plan SoftFlex, Midi, beige, förhålad 30mm, 445 ml</i>	30 st	732291	584,70	663,85
<i>ModermaFlex sluten 1-dels, plan SoftFlex, Midi, beige, förhålad 35mm, 445 ml</i>	30 st	732292	584,70	663,85
<i>ModermaFlex sluten 1-dels, plan SoftFlex, Midi, beige, förhålad 40mm, 445 ml</i>	30 st	732293	584,70	663,85
<i>ModermaFlex sluten 1-dels, plan SoftFlex, Midi, beige, förhålad 45mm, 445 ml</i>	30 st	732294	584,70	663,85
<i>ModermaFlex sluten 1-dels, plan SoftFlex, Maxi, beige, förhålad 25mm, 626 ml</i>	30 st	732295	584,70	663,85
<i>ModermaFlex sluten 1-dels, plan SoftFlex, Maxi, beige, förhålad 30mm, 626 ml</i>	30 st	732296	584,70	663,85
<i>ModermaFlex sluten 1-dels, plan SoftFlex, Maxi, beige, förhålad 35mm, 626 ml</i>	30 st	732297	584,70	663,85

## Ärendet

Dansac and Hollister Scandinavia Inc. (USA) filial Sverige (företaget), organisationsnummer 516402-5297, har den 17 januari 2025 ansökt om att *ModermaFlex sluten 1-dels, plan SoftFlex* i 14 olika utföranden ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med en bruksanvisning för *ModermaFlex sluten 1-dels, plan SoftFlex* samt ett hälsoekonomiskt underlag som jämför kostnaden för användning med jämförbara produkter.

## Skälen för beslutet

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

- Utifrån befintligt underlag antar TLV att *ModermaFlex sluten 1-dels, plan SoftFlex* har samma nytta som det relevanta jämförelsealternativet *Nova Life1 TRE Plan hudskyddsplatta med sluten påse*.
- *ModermaFlex sluten 1-dels, plan SoftFlex* 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.

***ModermaFlex sluten 1-dels, plan SoftFlex***

*ModermaFlex sluten 1-dels, plan SoftFlex* är en sluten påse med plan hudskyddsplatta. Enligt bruksanvisningen är ansökt produkt lämpligast för kolostomier eller ileostomier.

***Nova Life1 TRE Plan hudskyddsplatta med sluten påse är relevant jämförelsealternativ till ModermaFlex sluten 1-dels, plan SoftFlex***

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 ansökt 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 är *NovaLife 1 TRE sluten 1-dels* (vnr 739775) och *Nova Life1 TRE Plan hudskyddsplatta med sluten påse* (vnr 730814), med ett pris om 22,13 kronor per styck (AUP), relevant jämförelsealternativ till ansökt produkt.

TLV bedömer att basfunktionen för ansökt produkt är att samla avföring från den anlagda stomin. TLV bedömer vidare att aktuell patientkategori för ansökt produkt är personer med ileostomi eller kolostomi som är i behov av ett stomibandage med plan hudskyddsplatta. TLV bedömer därför att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90BA01/02/08 (slutna endels påsar med förstansat, uppklippbart respektive formbart hål) 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 varugrupperingskoder är *Nova Life1 TRE Plan hudskyddsplatta med sluten påse* (vnr 730814) med ett pris om 22,13 kronor per styck (AUP). Baserat på 12 månaders försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten bedömer TLV att *Nova Life1 TRE Plan hudskyddsplatta med sluten påse* 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, i likhet med företaget, att *Nova Life1 TRE Plan hudskyddsplatta med sluten påse* är relevant jämförelsealternativ till ansökt produkt.

**Kostnaderna för *ModermaFlex sluten 1-dels, plan SoftFlex* 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 663,85 kronor per förpackning om 30 stycken. Det innebär ett pris om 22,13 kronor per styck, vilket är samma som priset för jämförelsealternativet.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Therese Gennevall. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Emma Ong-Pålsson.

## 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).