Bröderna Berner 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 29 september 2026 till de priser som anges i tabellen nedan.

Namn, förpackningstext	Antal/Förp.	Varunr.	AIP[1] (SEK)	AUP[2] exkl. moms (SEK)
Zensiv sluten 1-dels, Ultra light med luftningsventil, Uppklippbar 10-80mm, extra tunn, insp.lucka, filter, luftn.ventil, beige, 350 ml	30 st	732976	584,75	663,90
Zensiv sluten 1-dels, Ultra light, Uppklippbar 10-60mm, extra tunn, insp.lucka, filter, svart, 350 ml	30 st	732977	584,75	663,90
Zensiv sluten 1-dels, Ultra light med luftningsventil, Uppklippbar 10-60mm, extra tunn, insp.lucka, filter, luftn.ventil, svart, 350 ml	30 st	732978	584,75	663,90
Zensiv sluten 1-dels med luftningsventil, Uppklippbar 10-60mm, insp.lucka, filter, luftn.ventil, beige, 350 ml	20 st	732979	385,02	442,60
Zensiv sluten 1-dels med luftningsventil, Uppklippbar 10-60mm, insp.lucka, filter, luftn.ventil, svart, 350 ml	20 st	732982	385,02	442,60
Zensiv sluten 1-dels, extra häftkant, Uppklippbar 10-60mm, extra häftkant, insp.lucka, filter, beige, 350 ml	20 st	732983	385,02	442,60
Zensiv sluten 1-dels, extra häftkant med luftningsventil, Uppklippbar 10-60mm, extra häftkant, insp.lucka, filter, luftn.ventil, beige, 350 ml	30 st	732984	584,75	663,90

[1] Apotekens inköpspris
[2] Apotekens utförsäljningspris

Namn, förpackningstext	Antal/Förp.	Varunr.	AIP[1] (SEK)	AUP[2] exkl. moms (SEK)
Zensiv sluten 1-dels med luftningsventil, Förstansat hål 29mm, insp.lucka, filter, luftn.ventil, beige, 350ml	20 st	732985	385,02	442,60
Zensiv sluten 1-dels med luftningsventil, Förstansat hål 32mm, insp.lucka, filter, luftn.ventil, beige, 350ml	20 st	732986	385,02	442,60
Zensiv sluten 1-dels med luftningsventil, Förstansat hål 38mm, insp.lucka, filter, luftn.ventil, beige, 350ml	20 st	732987	385,02	442,60

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

Bröderna Berner AB, organisationsnummer 556065–3031, har den 9 juli 2026 ansökt om att *Zensiv sluten 1-dels, Ultra light med luftningsventil* i två olika utföranden, *Zensiv sluten 1-dels, Ultra light* i ett utförande, *Zensiv sluten 1-dels med luftningsventil* i fem olika utföranden, *Zensiv sluten 1-dels, extra häftkant* i ett utförande och *Zensiv sluten 1-dels, extra häftkant med luftningsventil* i ett utförande ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs. Härefter benämns de ansökta produkterna som *Zensiv sluten 1-dels*.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med en bruksanvisning för ansökta produkter samt en kostnadsjämförelse mellan ansökta produkter och det relevanta jämförelsealternativ som företaget angivit.

Skälen för beslutet

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

- Utifrån befintligt underlag antar TLV att *Zensiv sluten 1-dels* har samma nytta som det relevanta jämförelsealternativet *NovaLife 1 TRE sluten 1-dels*.

- *Zensiv sluten 1-dels* 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.

Zensiv sluten 1-dels
Ansökta produkter är endelsbandage, vilket innebär att hudskyddsplattan och påsen är integrerade och byts ut i sin helhet. Hudskyddsplattan är plan och har uppklippbara respektive förstansade hål i olika storlekar. Enligt bruksanvisningen har påsarna ett visningsfönster för inspektion av stomin och vissa har en luftningsficka för att vid behov ventilera påsen.

Företaget har uppgett att patientkategorin för ansökta produkter är personer med kolostomi som har behov av en plan hudskyddsplatta.

NovaLife 1 TRE sluten 1-dels* är relevant jämförelsealternativ till *Zensiv sluten 1-dels
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.

Företaget har angett att *NovaLife 1 TRE sluten 1-dels* (vnr 739780), med ett pris om 22,13 kronor per styck (AUP), är ett relevant jämförelsealternativ till ansökta produkter.

TLV bedömer att basfunktionen för ansökta produkter är att samla upp avföring från den anlagda stomin, och att aktuell patientkategori är personer med kolostomi som är i behov av en 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 ansökta produkter, eftersom de bedöms ha samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori som ansökta produkter.

Ett exempel på en produkt med lägst pris i nämnda varugrupperingskoder, 22,13 kronor per styck (AUP), är *NovaLife 1 TRE sluten 1-dels* (vnr 739780). Baserat på tolv månaders försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten bedömer TLV att *NovaLife 1 TRE sluten 1-dels* 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.

Mot denna bakgrund och i likhet med företaget bedömer TLV att *NovaLife 1 TRE sluten 1-dels* är det relevanta jämförelsealternativet till ansökta produkter.

Kostnaderna för *Zensiv sluten 1-dels* 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 ansökta produkter har en större nytta än jämförelsealternativet. Eftersom ansökta produkter 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 ansökta produkter (beräknat på AUP) är 442,60 kronor respektive 663,90 kronor per förpackning om 20 respektive 30 stycken. Det innebär ett pris om 22,13 kronor per styck, vilket är samma som priset för jämförelsealternativet (22,13 kronor per styck, AUP).

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Jasmin Khessib.

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).