Purpose Pharma International 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 9 november 2026 till de priser som anges i tabellen nedan.

Namn, förpackningstext	Antal/Förp	Varu-nummer	Inköpspris (AIP)	Försäljningspris (AUP) exkl. moms
Mesoft Kompress 5x5 cm, Mesoft kompress 5x5 cm, 300 st	300 st	732917	24,00	36,69
Mesoft Kompress 7,5x7,5 cm, Mesoft kompress 7,5x7,5 cm, 300 st	300 st	732918	40,00	58,48
Mesoft Kompress 10x10 cm, Mesoft kompress 10x10 cm, 200 st	200 st	732919	39,00	57,12

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

Purpose Pharma International AB, organisationsnummer 559364–6630, har den 11 juni 2026 ansökt om att *Mesoft Kompress 5x5 cm, Mesoft Kompress 7,5x7,5 cm* och *Mesoft Kompress 10x10 cm* (ansökta produkter benämns nedan *Mesoft kompress)* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med ett produktblad för ansökta produkter samt en kostnadsjämförelse mellan ansökta produkter och de 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 *Mesoft kompress* har samma nytta som respektive relevant jämförelsealternativ.

- *Mesoft Kompress* har samma eller lägre kostnad än respektive relevant jämförelsealternativ.

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.

Mesoft Kompress

Mesoft kompress är icke sterila kompresser som tillhandahålls i tre olika storlekar.
Enligt företaget är kompresserna avsedda för rengöring och skydd av huden runt en stomi. De kan även användas för att absorbera sekret och sårvätska i området runt stomin samt för hygienåtgärder i samband med stomibandagebyte.

Enligt företaget är den aktuella patientkategorin personer med stomi.

Mesoft med motsvarande storlekar (vnr 205454, 205545 och 205546) är relevanta jämförelsealternativ till *Mesoft Kompress*

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 de relevanta jämförelsealternativen till *Mesoft Kompress* motsvarande kompresser som tillhandahålls inom förmånerna av ett annat företag, *Mesoft* i storlekarna 5x5 cm, 7,5x7,5 och 10x10 cm (vnr 205454, 205545 och 205546), med ett pris om 0,13, 0,20 och 0,29 kronor per styck (AUP).
TLV bedömer att basfunktionen för ansökta produkter är att rengöra och skydda huden runt en stomi och att aktuell patientkategori är personer med stomi. Enligt TLV:s bedömning kan samtliga produkter i varugrupperingskoden Y90KA01 (kompresser) utgöra relevanta

jämförelsealternativ till ansökta produkter, eftersom de har samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori som ansökta produkter.

TLV har i tidigare ärenden (se beslut med dnr 3492/2018 och 1868/2019) inte gjort någon skillnad mellan kompressernas storlek vid bedömningen av relevant jämförelsealternativ. Bedömningarna av företagens kostnadsjämförelser baserades dock på en uppskattad, genomsnittlig användning av respektive kompresstorlek, och på ett antagande att fler kompresser av den mindre storleken och färre kompresser av de större storlekarna användes vid varje byte av stomibandage.

Eftersom det saknas underlag som styrker hur många kompresser av de olika storlekarna som behövs vid ett byte av stomibandage, bedömer TLV att detta inte går att fastställa inom ramen för aktuell ansökan. Vidare bedömer TLV att det är sannolikt att användningen varierar mellan olika personer, men att den inte varierar mellan ansökta produkter och andra kompresser för stomivård med samma eller motsvarande storlek.

Mot denna bakgrund bedömer TLV att relevanta jämförelsealternativ till *Mesoft Kompress* är kompresser med samma eller motsvarande storlek som respektive ansökt produkt.

I varugrupperingskod Y90KA01 finns bara tre produkter, nämligen de jämförelsealternativ som företaget har angett, *Mesoft* i storlekarna 5x5 cm, 7,5x7,5 och 10x10 cm (vnr 205454, 205545 och 205546). Baserat på tolv månaders försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten bedömer TLV att alla tre *Mesoft* har en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma inom svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. *Mesoft* tillhandahålls dessutom i samma storlekar som de ansökta produkterna *Mesoft Kompress*.

TLV bedömer därför, och i likhet med företaget, att de relevanta jämförelsealternativen till de ansökta produkterna är den *Mesoft* i nämnd varugrupperingskod som har samma storlek som respektive ansökt produkt.

Mesoft kompress 5x5 cm
Mesoft stomikompress i storleken 5x5 cm (vnr 205454), med ett pris om 0,13 kronor (AUP) per styck, är relevant jämförelsealternativ till *Mesoft kompress 5x5 cm*.

Mesoft kompress 7,5x7,5 cm
Mesoft nonwovenkompress i storleken 7,5x7,5 cm (vnr 205545), med ett pris om 0,20 kronor (AUP) per styck, är relevant jämförelsealternativ till *Mesoft kompress 7,5x7,5 cm*.

Mesoft kompress 10x10 cm
Mesoft nonwovenkompress i storleken 10x10 cm (vnr 205546), med ett pris om 0,29 kronor (AUP) per styck, är relevant jämförelsealternativ till *Mesoft kompress 10x10 cm*.

Kostnaderna för *Mesoft Kompress* är samma eller lägre än respektive jämförelsealternativ

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 jämförelsealternativen. Eftersom ansökta produkter och de relevanta

jämförelsealternativen 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 *Mesoft 5x5 cm* (beräknat på AUP) är 36,69 kronor per förpackning om 300 stycken. Det innebär ett pris om 0,12 kronor per styck, vilket är lägre än priset för jämförelsealternativet *Mesoft* (vnr 205454) som kostar 0,13 kronor per styck (AUP).

Priset för *Mesoft 7,5x7,5 cm* (beräknat på AUP) är 58,48 kronor per förpackning om 300 stycken. Det innebär ett pris om 0,19 kronor per styck, vilket är lägre än priset för jämförelsealternativet *Mesoft* (vnr 205545) som kostar 0,20 kronor per styck (AUP).

Priset för *Mesoft 10x10 cm* (beräknat på AUP) är 57,12 kronor per förpackning om 200 stycken. Det innebär ett pris om 0,29 kronor per styck, vilket är samma som priset för jämförelsealternativet *Mesoft* (vnr 205546) som kostar 0,29 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, verksamhetschefen Maria Palmetun Ekbäck, professorn Mats Bergman, forskningsansvariga Monica Persson och professorn Sofia Kälvemark Sporrong. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Jasmin Khessib. I den slutliga handläggningen har även enhetschefen Ulrika Ternby medverkat.

Staffan Bengtsson

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).