



Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Magnus Thyberg, generaldirektör
Cecilia Frostegård, avdelningschef
Eva Ridley, enhetschef
Box 225 20
104 22 Stockholm

Stockholm 2026-08-21

Fortsatt dialog utifrån skrivelse från Swedish Medtech om sortimentsutökning inom stomiområdet

Tack för svaret daterat den 15 juni 2026 på skrivelsen avseende sortimentsutökning inom stomiområdet. Det är välkommet att "TLV ser positivt på att Swedish Medtech lämnar in förslag på hur läkemedelsförmånssystemet för förbrukningsartiklar kan utvecklas."

Att TLV och Swedish Medtech delar denna ambition utgör en god grund för en konstruktiv dialog om utvecklingen inom stomiområdet. Den fråga Swedish Medtech lyft i skrivelsen ligger också nära målet som TLV formulerade redan 2017 i rapporten *En kartläggning av stomimarknaden i Sverige*:

TLV kommer att fortsätta eftersträva dialog med berörda intressenter för att uppnå målet att främja jämlik vård genom god sortimentsbredd och rimliga priser... (sid 37)

Just förbättrade möjligheter till god sortimentsbredd till rimliga priser är i grunden vad den väckta frågan handlar om.

I svaret återger TLV problemställningen korrekt: att sortimentsutökningar av befintliga produkter idag behandlas som ansökningar med samma omfattande evidenskrav som helt nya produkter. Detta innebär exempelvis att när ursprungligt stomibandage kompletteras med fler hålstorlekar på plattan och volymer på påsen samt fler färger på påsen så kan dessa inte beviljas subvention och pris i linje med ursprungsprodukten, det vill säga produkten som ingår i förmånssystemet. I stället ska jämförelse ske med det alternativ i förmånen med samma basfunktion som har lägst pris.

Konsekvensen av detta är enligt vår bedömning sämre sortimentsbredd, det vill säga att stomipatienter har tillgång till färre behandlingsalternativ.

BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

Telefon 08-586 246 00
info@swedishmedtech.se
www.swedishmedtech.se

Innovation • Patientsäkerhet • Hållbar vård och omsorg
Box 3601 103 59 Stockholm
Besök: Sveavägen 63, Stockholm

Om sortimentsutökning mer i detalj

Med sortimentsutökning avser vi situationer där en redan godkänd och subventionerad produkt utökas med ytterligare varianter inom samma produktfamilj. Detta är en viktig förutsättning för att åstadkomma god sortimentsbredd. Sortimentsutökningen innebär inte att en ny produkt med nya egenskaper eller ett nytt pris introduceras, utan att en befintlig och redan bedömd produktfamilj breddas med fler hålstorlekar på plattan och volymer på påsen samt fler färger på påsen, för att tillgodose fler patienters individuella behov.

Vad som efterfrågas är inte högre pris, utan att dessa produktvarianter ska kunna beviljas samma pris som ursprungsprodukten, vilken TLV bedömt som kostnadseffektiv.

Jämförelse med subventionsansökningar för läkemedel

TLV hanterar subventionsansökningar avseende såväl läkemedel som förbrukningsartiklar. För läkemedel gäller att en ansökan om subvention ska innehålla en hälsoekonomisk analys av kostnadseffektiviteten. Detta är huvudregeln. Men vid sidan av denna finns förenklade förfaranden i specifika situationer. Denna ordning har gällt sedan tidigare och har vid översyn förts över till de nya föreskrifterna och den nya handboken för läkemedel som TLV beslutat om.

Vi vill specifikt framhålla två förenklade förfaranden som har anknytning till våra frågeställningar: (i) ansökningar avseende ny förpackning och (ii) ansökningar avseende ny styrka av läkemedel som redan ingår i förmåner.

I dessa fall krävs inte att en ansökan innehåller en hälsoekonomisk analys av kostnadseffektiviteten. En ansökan om en ny förpackning ska i stället innehålla en prisjämförelse med alla förpackningar av produkten och liknande produkter som tillhandahålls inom läkemedelsförmåner, samt en motivering till varför den nya förpackningen behövs ur patientsynpunkt (2 kap. 8 § HSLF-FS 2026:23; handbok version 7.0, avsnitt 10.1.3). För en ny styrka gäller motsvarande (2 kap. 9 §; avsnitt 10.1.4).

TLV kan idag besluta om subvention av större läkemedelsförpackningar eller nya styrkor av läkemedel utan hälsoekonomisk analys av kostnadseffektiviteten, enligt ett specifikt förenklat förfarande. På ett liknande sätt borde det vara möjligt för TLV att fatta beslut om subvention av stomibandage som utökas med fler hålstorlekar på plattan och volymer på påsen samt fler färger på påsen, enligt ett specifikt förenklat förfarande.

Ny dialog om stärkt sortimentsbredd, utan höjt pris

Swedish Medtech efterfrågar ett nytt möte under hösten 2026 för att diskutera möjligheten att hantera tre typfall avseende stomiprodukter på ett sätt som liknar det som gäller för ansökningar för nya förpackningar och nya styrkor av läkemedel:

- i Stomibandage med annan storlek på hålet på plattan än den/de som ingår i förmånen
- ii Stomibandage med annan färg på påsen än den/de som ingår i förmånen
- iii Stomibandage med andra volymer på påsen än den/de som ingår i förmånen

Inget av dessa fall innebär nya produktfunktioner. Underlaget skulle exempelvis kunna bestå av en prisjämförelse samt en motivering till varför varianten behövs ur stomipatientens perspektiv. Förutsättningen skulle vara att priset inte överstiger ursprungsproduktens pris samt att produkten inte medför nya tillkommande patientgrupper.

Frågor för dialog:

- i Hur ser TLV på möjligheten att ta fram ett specifikt ansökningsförfarande för kompletterande storlekar på hålet i plattan och påsens volym eller annan färg på påsen, i likhet med reglerna för nya förpackningar och nya styrkor för läkemedel?
- ii Vilka för- respektive nackdelar skulle det finnas med att ta fram specifika ansökningsförfaranden för dessa eller liknande situationer?

Avslutning

Förenklade möjligheter till sortimentsutökning är en av flera viktiga strategiska frågor inom stomiområdet i Sverige. Vi hoppas att det är möjligt att ha ett dialogmöte under hösten och vore tacksamma om generaldirektören kunde medverka eftersom frågan har principiell betydelse. Från vår sida deltar bland annat företrädare för Expertnätverket stomi. Vi återkommer gärna med förslag på tider, eller tar tacksamt emot förslag från er.

Vänliga hälsningar

Anna Lefevre Skjöldebrand
vd Swedish Medtech