

SÖKANDEMEDTRONIC AB
Box 1034
164 21 Kista**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

| Varunr. | Namn | Antal/ förp. | AIP |
|---------|------------------|-----------------|----------|
| 220192 | MiniLink sändare | 1 ST | 5 200,00 |
| 220238 | Sen-serter | 1 ST | 400,00 |
| 220237 | Testplugg | 1 ST | 395,00 |

Beslutet gäller från och med den 1 september 2011.

BAKGRUND

MiniLink sändare med tillbehör är ett system för kontinuerlig glukosmätning. En glukossensor placerad på huden i buken mäter glukoshalten och via en sändare skickas det aktuella värdet vidare trådlöst till exempelvis en insulinpump. Företaget ansökte redan år 2006 (dnr 99/2006) om subvention för insulinpump och kontinuerlig glukosmätning *Paradigm REAL-Time med tillbehör*. TLV avslag ansökan med motiveringen att kostnaden per vunnen QALY var mycket hög och det inte var visat att kostnaden var rimlig i förhållande till den nytta som produkten ger.

Företaget ansökte därefter enbart om subvention för *MiniLink sändare med tillbehör* (dnr 2526/2008). TLV beviljade produkterna subvention med villkor och begränsningar.

TLV omprövade subventionen av *MiniLink sändare med tillbehör* den 22 december 2010 (dnr 2485/2010). Nämnden för läkemedelsförmåner kom då fram till att produkterna skulle kvarstå i förmånssystemet men begränsas ytterligare och subventionerades fortsättningsvis endast till patienter som använder en insulinpump från Medtronic. Företaget fick samtidigt förlängd svarstid till den 1 mars 2012 för att komma in med de av TLV efterfrågade uppgifterna.

TLV fattade den 2 maj 2011 beslut om produkten *Seven Plus* inte ska ingå i förmånssystemet (dnr 364/2011). Även *Seven Plus* är ett system för kontinuerlig glukosmätning. Nämnden för läkemedelsförmåner kom i det fallet fram till att sändaren och mottagaren inte var att anse som förbrukningsartiklar, däremot befanns sensorerna rymmas inom begreppet förbrukningsartiklar. I beslutet konstaterades att utgången i ärendet utgör grund för en genomgång inom förmånssystemet av produktområdet kontinuerlig glukosmätning.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § 3 p. lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

I förmånslagen och förarbetena till den ges inte någon definition av förbrukningsartiklar (prop. 2001/02:63, bet. 2001/02:SoU10, rskr. 2002/02:194). Av 19 § förmånslagen framgår att förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen läkemedel eller som behövs för egenkontroll av medicinering, om de förskrivits av behörig person, ska tillhandahållas kostnadsfritt. I författningskommentaren påpekas att 19 §, med vissa redaktionella justeringar, motsvarar 7 § i den tidigare gällande lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. (angiven prop. s. 93). Av intresse är därför vilken avgränsning av förbrukningsartiklar som avsågs i den lagen. Följande uttalades i den proposition (prop. 1996/97:27 s. 111) som låg till grund för den tidigare lagen:

Definitionsmässigt skall det röra sig om sådana artiklar som är nödvändiga för att tillföra kroppen ett läkemedel samt artiklar som erfordras för kontroll av att medicinering hålls på rätt nivå eller för kontroll av

om läkemedel behöver sättas in. Förbrukningsartiklar som därvid kan komma i fråga är injektionspistoler, injektionssprutor och kanyler samt därmed jämförliga artiklar. Även sådana artiklar som krävs för desinfektion av hud vid injektion samt testmaterial för bestämmande av exempelvis blodsockerhalt omfattas av bestämmelserna. Ytterligare andra artiklar kan komma ifråga. Uttrycket förbrukningsartikel innebär inte att artiklarna måste ha karaktär av engångsartiklar. I beteckningens natur ligger dock att det måste röra sig om varor som måste ersättas med åtminstone vissa intervall. Detta innebär att exempelvis en sådan produkt som blodglukosmätare inte omfattas av bestämmelserna.

TLV gör följande bedömning

MiniLink sändare, sen-serter och testplugg är avsedda för egenkontroll av medicinering. Det TLV först har att ta ställning till är om *MiniLink sändare, sen-serter och testplugg* är sådana förbrukningsartiklar som avses i 18 § förmånslagen.

De produkter som kan ingå i läkemedelsförmånerna under benämningen förbrukningsartiklar är:

1. produkter som kan användas vid stomi,
2. produkter som är nödvändiga för att tillföra kroppen läkemedel, samt
3. produkter som erfordras för kontroll av att medicinering hålls på rätt nivå eller för kontroll av om läkemedel behöver sättas in.

Endast produkter som kan klassas in i någon av ovan nämnda kategorier kan komma in i förmånssystemet som en förbrukningsartikel.

I förmånslagen finns inte någon definition av begreppet förbrukningsartikel. I lagens förarbeten anges det att en förbrukningsartikel inte måste vara en engångsprodukt utan att det kan vara en produkt som ersätts med ett visst intervall. Hur långt detta intervall får vara har inte förtydligats i lagens förarbeten. Däremot framgår att en blodglukosmätare har ett för lång hållbarhet för att kunna utgöra en förbrukningsartikel i lagens mening. En blodglukosmätare har en hållbarhet på cirka fyra år. I förmånssystemet finns inga blodglukosmätare, däremot finns produkter med integrerad blodglukosmätning. Det finns även ett antal produkter i förmånssystemet som har en längre hållbarhet än blodglukosmätare. Anledningen till detta är att tidigare Riksförsäkringsverket (RFV) tolkat begreppet förbrukningsartikel extensivt och enbart avgränsat utvidgningen mot den i förarbetena nämnda produkttypen. LFN och senare TLV har inte avvikit från RFV:s tillämpning.

Sedan ovan nämnda förarbetsuttalande (prop. 1996/97:27 s. 111) gjordes för knappt 14 år sedan har produktsortimentet ökat väsentligt och produktutvecklingen accelererat. De produkter som finns idag skiljer sig avsevärt från de produkter som fanns på marknaden när uttalandet gjordes. Därtill kommer att i princip allt som sammanhänger med åtgärden att tillföra kroppen läkemedel och egenkontroll av medicinering, som t.ex. implanterbara smärtpumpar som patienten inte kan hantera själv och som har en lång livslängd, och bärsystem till pumpar kommit att ingå i förmånssystemet.

Att enbart låta livslängd vara avgörande när det gäller att bestämma om en produkt ska anses vara en förbrukningsartikel eller inte, skulle få långtgående konsekvenser. Även sådana

produkter som enligt förarbetena förutsattes ingå i förmånssystemet som förbrukningsartiklar, exempelvis injektionspistoler (injektionspennor) och sprutor, skulle kunna komma att uteslutas då produktvecklingen gjort att även dessa produkter idag har en längre livslängd, samtidigt som produkter som har en kortare livslängd men som funktionsmässigt avviker väsentligt från de produkter som omnämns i förarbetet skulle kunna komma att omfattas av läkemedelsförmånerna.

I TLV:s pågående arbete med förbrukningsartiklar ingår också att titta på omfattningen av de förbrukningsartiklar som redan finns inom läkemedelsförmånerna, dels för att de om de är kostnadseffektiva, dels för att undersöka om de verkligen faller in i definitionen av förbrukningsartiklar.

TLV anser att en förbrukningsartikel typiskt sett är en produkt som är avsedd att användas och förbrukas av en enskild patient och att det utgör en produkt som patienten i normalfallet kan hantera själv. Däremot framstår det inte som uppenbart att sådana produkter som kan användas av flera patienter eller återanvändas av en annan patient ska betraktas som en förbrukningsartikel. Inte heller är det uttalat i lag eller förarbeten att elektroniska produkter och produkter som kan komma att kräva service under sin livslängd ska omfattas av begreppet förbrukningsartikel. I ordet förbrukningsartikel får förstås att det antingen är en produkt som är av engångskaraktär eller är en produkt som försämras något vid varje användningstillfälle.

MiniLink sändare

Radiofrekvenssändning används för att skicka glukosinformation från *MiniLink sändare* till insulinpump. Patienten torde visserligen kunna hantera *MiniLink sändare* på egen hand, men produkten är elektronisk, ingen engångsprodukt och, av allt att döma försämras den inte vid användning. Det vill säga att produkter inte får en kortare livslängd på grund av att den används. Mot denna bakgrund anser TLV att *MiniLink sändare* inte kan betraktas som en förbrukningsartikel i lagens mening och kan inte heller på någon annan grund omfattas av läkemedelsförmånerna. TLV finner således att *MiniLink sändare* inte uppfyller villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna och ansökan ska därför avslås i den delen.

Sen-serter och testplugg

Sen-serter används som ett appliceringshjälpmedel för sensorerna och *testplugg* används vid felsökning och testning, den simulerar en sensor. TLV finner av utredningen i ärendet att det är klart att *sen-serter och testplugg* inte på något sätt **erfordras** för kontroll av att medicinering hålls på rätt nivå. Mot denna bakgrund anser TLV att *sen-serter och testplugg* inte kan betraktas som förbrukningsartiklar i lagens mening och kan inte heller på någon annan grund omfattas av läkemedelsförmånerna. TLV finner således att *sen-serter och testplugg* inte uppfyller villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna och ansökan ska därför avslås även i den delen.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Länsråd Sofia Wallström (ordförande), medicinsk rådgivare Stefan Back, vice förbundsordförande David Magnusson, docent Ellen Vinge och chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit jurist Malin Blixt.

Sofia Wallström

Malin Blixt