

Datum
2023-12-14Vår beteckning
3052/2023Mamocon AB
Gravörgatan 1
253 60 Ramlösa**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående produkter inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 14 januari 2024.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
FOLFusor LV5	12 st	730013	4577,50	5072,64
FOLFusor SV2.5	12 st	730012	3803,69	4224,24

BAKGRUND

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fattar beslut om vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ska ingå i läkemedelsförmånerna. TLV har också i uppdrag att följa upp och ompröva tidigare fattade beslut, och därav utvärderar TLV kontinuerligt det befintliga sortimentet inom läkemedelsförmånerna. I arbetet med omprövning av förbrukningsartiklar ingår dels att utvärdera om kostnaden för användningen av produkterna som ingår i läkemedelsförmånerna är rimlig, dels att utreda om de faller in i definitionen av förbrukningsartiklar enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Det framgår av 10 § förmånslagen samt av lagens förarbeten (se prop. 2001/02:63 s. 35) att TLV på eget initiativ får besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

Inom ramen för en tidigare utredning av engångsinfusionspumpar som tillhör varugrupperingskoden Y93BE (infusionspump, engångs), har TLV fått information om att engångsinfusionspumpar varsamt behöver fyllas med förskrivet läkemedel av kvalificerad personal. Detta moment utförs till exempel på extemporeapotek.

Mot bakgrund av detta har TLV inlett ett omprövningsärende avseende engångsinfusionspumpar som tillhör varugrupperingskoden Y93BE. Syftet med omprövningen är att utreda om sådana produkter kan hanteras av patienten själv och de fortsatt ska betraktas som förbrukningsartiklar enligt förmånslagen. Om de inte anses utgöra förbrukningsartiklar i förmånslagens mening ska de inte längre omfattas av läkemedelsförmånerna.

Inom läkemedelsförmånerna finns det idag 190 engångsinfusionspumpar. Mamocom AB tillhandahåller de produkter som anges i tabellen på sidan 1.

UTREDNING I ÄRENDET

De engångsinfusionspumpar som nu är aktuella för omprövning är, enligt företagets produktinformation, elastomeriska infusionspumpar utformade för att tillföra en bestämd mängd läkemedel till patienten på ett kontinuerligt sätt. Indikationerna för användning omfattar sjukhusmiljöer, ambulatoriska miljöer och hemmiljöer.

Vid kommunikering av beslutet om att starta omprövningen har TLV bett Mamocom AB att komma in med uppgifter om vem som fyller deras engångsinfusionspumpar med läkemedel och på vilket sätt det sker, samt en motivering till varför deras produkter skulle kunna betraktas som förbrukningsartiklar enligt förmånslagen.

Mamocom AB har uppgett att de aldrig sålt en engångsinfusionspump till ett öppenvårdsapotek eftersom produkterna fylls på sjukhusapotek med tillverkningsenhet eller motsvarande.

TLV har i sin utredning granskat försäljningen av aktuella engångsinfusionspumpar inom läkemedelsförmånerna. Statistiken från E-hälsomyndigheten visar att endast en förpackning har sålts under de senaste tolv månaderna. Förpackningen innehöll tolv stycken engångsinfusionspumpar.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

I 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) anges att 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.

Enligt 10 § förmånslagen får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

Enligt 18 § 3 förmånslagen ska läkemedelsförmånerna omfatta 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.

I förmånslagen och dess förarbeten ges inte någon definition av förbrukningsartiklar (prop. 2001/02:63, bet. 2001/02:SoU10, rskr. 2001/02:194). Av 19 § förmånslagen framgår att förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen läkemedel eller som behövs för egenkontroll av medicinering ska tillhandahållas kostnadsfritt om de förskrivits av behörig person. 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. (prop. 2001/02:63, 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 sådana 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.”

Högsta förvaltningsdomstolen har i sin dom den 30 april 2014 i målnummer 5169–12 (HFD 2014 ref. 30) bland annat uttalat följande avseende begreppet förbrukningsartikel i 18 § 3 förmånslagen. I förarbetena till förmånslagen sägs att det ska vara fråga om produkter som ”behövs för egentillförsel av läkemedel [eller...] egenkontroll av medicinering” (prop. 2001/02:63 s. 53 f.). I detta ligger att produkterna normalt ska kunna hanteras av patienten själv. Det rör sig också om produkter som ska förskrivas för en enskild patient och bli dennes egendom. De ska alltså vara avsedda att förbrukas av patienten och inte återanvändas av andra. Genom de exempel som angavs i 1996 års förarbeten kan slutligen den slutsatsen dras att det dessutom ska röra sig om förhållandevis enkla och mindre kostsamma produkter som har en begränsad livslängd.

TLV gör följande bedömning

TLV konstaterar att engångsinfusionspumparna i det aktuella ärendet används för att tillföra kroppen ett läkemedel efter att de fyllts med förskrivet läkemedel av kvalificerad personal på apotek eller sjukhus.

Eftersom aktuella engångsinfusionspumpar inte kan fyllas med läkemedel av patienten själv kan produkterna inte användas för egentillförsel av läkemedel. TLV bedömer därför att produkterna inte kan betraktas som förbrukningsartiklar enligt 18 § förmånslagen.

Försäljningsstatistiken visar att aktuella engångsinfusionspumpar idag endast i undantagsfall säljs inom läkemedelsförmånerna. TLV anser därför att påverkan för patienterna inte är stor för det fall produkterna inte längre omfattas av läkemedelsförmånerna.

Mot denna bakgrund bedömer TLV att engångsinfusionspumparna i tabellen på sidan 1 inte längre ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, docenten Gerd Lärffars, professorn Sofia Kälvemark Sporrang. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Nicoletta Schintu. I den slutliga handläggningen har även juristen Anna Karlén deltagit.

Staffan Bengtsson

Nicoletta Schintu

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar det nya beslutet.