

Solann AB
Uddnäs väg 23
176 76 Järfälla

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)
Home pump OnQ PainBuster	5 st	202484	5300,00	5802,36
Home pump OnQ PainBuster	5 st	202485	4500,00	4994,36
Homepump Infusionspump engångs C-serie	24 st	202808	7920,00	8448,56
Homepump Infusionspump engångs C-serie	24 st	202810	10 320,00	10 872,56
Homepump Eclipse infusionspump engångs	24 st	202827	6720,00	7236,56
Homepump On-Q PainBuster	5 st	202828	6100,00	6610,36
Homepump On-Q PainBuster	5 st	202829	7000,00	7519,36
Homepump On-Q PainBuster	5 st	202830	7000,00	7519,36
Homepump On-Q PainBuster	5 st	202831	11 625,00	12 190,61
Homepump On-Q PainBuster	5 st	202833	7950,00	8478,86
Homepump On-Q PainBuster	5 st	202839	5300,00	5802,36
Homepump On-Q PainBuster	5 st	202840	8800,00	9337,36
Homepump On-Q PainBuster	5 st	202841	9750,00	10 296 ,86
Homepump Infusionspump engångs C-serie	24 st	203822	9600,00	10 145,36
Homepump On-Q PainBuster	5 st	204192	5200,00	5701,36
Homepump On-Q PainBuster	5 st	204193	4400,00	4883,76
Homepump On-Q PainBuster	5 st	210614	7950,00	8478,86
Homepump On-Q PainBuster	5 st	210615	4400,00	4883,76
Homepump On-Q PainBuster	5 st	210616	7950,00	8478,86
Homepump On-Q PainBuster	5 st	210619	5800,00	6307,36
Homepump On-Q PainBuster	5 st	210623	8950,00	9488,86
Homepump C-serie	24 st	730307	9300,00	9842,36
Homepump C-serie	24 st	730308	11 820,00	12 387,56
Homepump C-serie	24 st	730309	11 676,00	12 242,12

3054/2023

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
Homepump C-serie	1 st	730310	492,50	562,07
Homepump C-serie	1 st	730311	387,50	445,94
Homepump C-serie	1 st	730312	251,00	294,97
Homepump C-serie	24 st	730313	9300,00	9842,36
Homepump C-serie	1 st	730314	387,50	445,94
Homepump C-serie	24 st	730315	9084,00	9624,20
Homepump C-serie	1 st	730316	378,50	435,98
Homepump C-serie	24 st	730317	5244,00	5745,80
Homepump C-serie	1 st	730318	218,50	259,02
Homepump C-serie	24 st	730319	7560,00	8084,96
Homepump C-serie	1 st	730328	315,00	365,75
Homepump C-serie	24 st	730329	6024,00	6533,60
Homepump C-serie	1 st	730330	486,50	555,43
Homepump Eclipse	24 st	730333	3000,00	3335,36
Homepump Eclipse	1 st	730334	125,00	155,61
Homepump Eclipse	24 st	730335	3000,00	3335,36
Homepump Eclipse	1 st	730336	125,00	155,61
Homepump Eclipse	24 st	730337	2820,00	3136,28
Homepump Eclipse	1 st	730338	117,50	147,32
Homepump Eclipse	24 st	730339	2820,00	3136,28
Homepump Eclipse	1 st	730342	117,50	147,32
Homepump Eclipse	24 st	730343	6468,00	6982,04
Homepump Eclipse	1 st	730344	269,50	315,43
Homepump Eclipse	24 st	730345	6468,00	6982,04
Homepump Eclipse	1 st	730346	269,50	315,43
Homepump Infusionspump engångs C-serie DEHP- pch latexfria	24 st	732948	7920,00	8448,56
Homepump Infusionspump engångs C-serie DEHP- pch latexfria	1 st	732949	330,00	382,34
ON-Q PainBuster infusionspumpar engångs DEHP- och latexfria	5 st	732960	4400,00	4883,76
ON-Q PainBuster infusionspumpar engångs DEHP- och latexfria	1 st	732961	880,00	990,64
ON-Q PainBuster infusionspumpar engångs DEHP- och latexfria	5 st	732962	4500,00	4994,36
ON-Q PainBuster infusionspumpar engångs DEHP- och latexfria	1 st	732963	900,00	1012,76
ON-Q PainBuster infusionspumpar engångs DEHP- och latexfria	5 st	732966	6100,00	6610,36

3054/2023

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
ON-Q PainBuster infusionspumpar engångs DEHP- och latexfria	1 st	732967	1220,00	1366,68
Homepump Eclipse infusionspump engångs	1 st	910180	280,00	327,04
Homepump On-Q PainBuster	1 st	910181	1220,00	1366,68
Homepump On-Q PainBuster	1 st	910182	1400,00	1565,76
Homepump On-Q PainBuster	1 st	910183	1400,00	1565,76
Homepump On-Q PainBuster	1 st	910184	2325,00	2588,81
Homepump On-Q PainBuster	1 st	910186	1590,00	1775,90
Homepump On-Q PainBuster	1 st	910212	900,00	1012,76
Homepump On-Q PainBuster	1 st	910213	1060,00	1189,72
Homepump On-Q PainBuster	1 st	910214	1060,00	1189,72
Homepump On-Q PainBuster	1 st	910215	1760,00	1963,92
Homepump On-Q PainBuster	1 st	910216	1950,00	2174,06

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 om 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. Solann AB tillhandahåller de produktersom anges i tabellen på sidorna 1–3.

UTREDNING I ÄRENDET

Aktuella engångsinfusionspumpar 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 Solann AB att komma in med uppgifter om vem som fyller deras engångsinfusionspumpar med läkemedel och på vilket sätt, samt en motivering till varför deras produkter skulle kunna betraktas som förbrukningsartiklar enligt förmånslagen.

Solann AB har uppgett att deras engångsinfusionspumpar fylls med läkemedel av apotekspersonal eller operationspersonal. I undantagsfall kan läkemedel fyllas av apotekspersonal och fyllas på med vätska av patient/förälder efter nödvändig utbildning. Orsaken till att det främst är apotekspersonal som fyller pumparna med läkemedel är att pumparna då har en högre sterilitetsklass och därför får så lång hållbarhet som möjligt. Vidare har företaget uppgett att engångsinfusionspumparna fylls av apotekspersonal som är utbildade i att fylla infusionsprodukter och att apoteken själv ansvarar för sådana utbildningar. Engångsinfusionspumparna fylls med en fyllnadsspruta, Baxter Repeater Pump, eller annat fyllningshjälpmedel.

Solann AB har vidare förtydligat att apotekspersonal som fyller engångsinfusionspumpar med läkemedel är anställda på extemporeapotek alternativt sjukhusapotek. Ett fåtal

3054/2023

distansapotek har lämnat ut tomma pumpar, som sedan fyllts av operationspersonal, och som patienter fick påkopplad innan de samma dag gick hem från en operation. Som motivering till varför deras produkter skulle kunna betraktas som förbrukningsartiklar enligt förmånslagen har Solann AB uppgett att när patienter använder deras engångsinfusionspumpar så möjliggör det att patienter fortsatt kan vara mobila genom att de kan få sin läkemedelsbehandling i hemmet och på arbetet. De menar att samhället på så sätt kan spara kostnader som annars uppstår när patienter är inneliggande på sjukhus. Solann AB har vidare uppgett att vid användning av engångsinfusionspumparna postoperativt visar studier på en högre livskvalitet för patienterna och en kostnadsbesparing för samhället.

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

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 förklarar har behörighet till sådan förskrivning.

I förmånslagen och dess förarbeten till samma lag 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

3054/2023

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. Att engångsinfusionspumparna används för att patienterna ska kunna behandlas utanför sjukhuset talar inte för att sådana produkter ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Försäljningsstatistiken visar att aktuella engångsinfusionspumpar 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 sidorna 1–3 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 Lärfars, professorn Sofia Kälvmemark 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.