

B. Braun Medical AB
Box 110
182 12 Danderyd

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)
Easypump II ST	10 st	739441	1180,00	1322,44
Easypump II ST	10 st	739442	1180,00	1322,44
Easypump II ST	10 st	739443	2700,00	3003,56
Easypump II ST	10 st	739444	2390,00	2660,70
Easypump II ST	10 st	739445	2700,00	3003,56
Easypump II ST	10 st	739446	2700,00	3003,56
Easypump II ST	10 st	739447	2435,00	2710,47
Easypump II LT	10 st	739448	2190,00	2439,50
Easypump II LT	10 st	739449	2725,00	3031,21
Easypump II LT	10 st	739451	2725,00	3031,21
Easypump II LT	10 st	739452	3155,00	3506,79
Easypump II LT	10 st	739454	2725,00	3031,21
Easypump II LT	10 st	739455	2515,00	2798,95
Easypump II LT	10 st	739457	4070,00	4518,78
Easypump II LT	10 st	739458	3790,00	4209,10
Easypump II LT	10 st	739459	3790,00	4209,10
Easypump II LT	10 st	739460	3880,00	4308,64
Easypump II LT	10 st	739462	3790,00	4209,10
Easypump II LT	10 st	739463	3790,00	4209,10
Easypump II LT	10 st	739464	3880,00	4308,64

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. B. Braun Medical 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 bitt B. Braun Medical 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.

B. Braun Medical AB har uppgett att deras engångsinfusionspumpar levereras till apotek och regioner såsom Apoteket AB, ApoEx, Region Jönköping och Region Östergötland. Hos ApoEx och Apoteket AB bereds pumparna av farmaceut och skickas till vårdavdelning/vårdenhet. Företaget har framfört att det är svårt att ta reda på hur regionerna använder deras engångsinfusionspumpar. Det kan vara så att de förskrivs till patient av läkare men mer troligt är att pumparna iordningsställs av farmaceut/sjuksköterska. Engångsinfusionspumparna fylls, enligt B. Braun Medical AB, med läkemedel med en Luer Lock-spruta eller liknande verktyg med tillämpning av steril och aseptisk teknik.

Som motivering till varför deras produkter ska betraktas som förbrukningsartiklar enligt förmånslagen har företaget uppgett att de har fått indikation på att engångspumparna kan förskrivas av läkare till patient.

TLV har i sin utredning granskat försäljningen av aktuella engångsinfusionspumpar inom läkemedelsförmånerna. Statistiken från E-hälsomyndigheten visar att det inte har sålts några förpackningar under de senaste tolv månaderna.

SKÅLEN 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 egentillförelse av läkemedel [eller...] egenkontroll av medicinering” (prop. 2001/02:63 s. 53 f.). I detta ligger att produkterna normalt ska kunna hanteras av patienten

3055/2023

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 företaget har fått indikation att engångsinfusionspumparna kan förskrivas av läkare till patienter talar inte för att produkterna ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Försäljningsstatistiken visar att aktuella engångsinfusionspumpar inte 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 Lärvars, professorn Sofia Källemark 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.