

Datum
2015-11-19

Vår beteckning
2283/2014
3669/2015

SÖKANDE

Clinova Medical Innovation Dr Per
Ljungvall AB
Björkbogatan 19
212 32 Malmö

SAKEN

Omrövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

1) Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående produkter i tabell 1 inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 31 maj 2017.

Tabell 1

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Maxin MA3 Paket, nebulisator för luft	1 ST	254235	3450,00	3833,06	4791,50
Maxin MA3 Paket, nebulisator för oxygen	1 ST	254243	3513,00	3902,74	4878,50

2) Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående produkter i tabell 2 ska kvarstå i läkemedelsförmånen och avskrivs från vidare handläggning.

Tabell 2

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Reservdel Maxin, dimbildare	1 ST	254334	1735,00	1936,27	2420,50
Tillbehör Maxin, handreglage	1 ST	254516	315,00	365,75	457,00
Tillbehör maxin, Inhalationsapparater / Nebulisatorer, tillbehör, 28 cm	1 ST	255067	171,00	206,49	258,00
Maxin, Hylsa för flödning 10x1st	10 ST	201938	72,00	96,99	121,00
Tillbehör Maxin, rensnål	1 ST	254482	17,00	27,19	34,00

2283/2014
3669/2015

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Reservdel Maxin, Inhalationsapparater / Nebulisatorer, tillbehör, 2 meter med nippel	1 ST	254300	120,00	150,08	187,50
Tillbehör Maxin, dospåsar	400 ST	254490	238,00	280,59	350,50
Reservdel Maxin, Inhalationsapparater / Nebulisatorer, tillbehör, för oxygen	1 ST	254292	358,00	413,31	516,50
Reservdel Maxin, Inhalationsapparater / Nebulisatorer, tillbehör, för luft	1 ST	254284	358,00	413,31	516,50
Reservdel Maxin, fotflaska, medicinbehållare	1 ST	254474	327,00	379,02	474,00

BAKGRUND

Enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering omfattas av förmånssystemet. Av förarbetena till förmånslagen (prop. 2001/02:63 s. 53 f.) framgår att de produkter som avses är förbrukningsartiklar som behövs vid stomi, förbrukningsartiklar som behövs för egentillförsel av läkemedel och förbrukningsartiklar som behövs för egenkontroll av medicinering. Någon ytterligare definition av vad som kan anses vara en förbrukningsartikel finns inte i förarbetena till förmånslagen och har inte heller berörts i senare lagstiftningsärenden. Vägledning får därför hämtas från förarbetena till den tidigare gällande lag (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. (högkostnadsskyddslagen), prop. 1996/97:27 och från författningskommentaren till förmånslagen (prop. 2001/02:63 s. 93) där det påpekas att 19 § förmånslagen, med vissa redaktionella justeringar, motsvarar 7 § i den tidigare gällande högkostnadsskyddslagen.

Av förarbetena (prop. 1996/97:27 s. 111) till högkostnadsskyddslagen framgår bland annat följande gällande förbrukningsartiklar. Definitionsmässigt ska det röra sig om sådana artiklar som är nödvändiga för att tillföra kroppen ett läkemedel samt sådana artiklar som behövs för kontroll av att medicinering hålls på rätt nivå eller för kontroll av om läkemedel behöver sättas in. Förbrukningsartiklar som i sammanhanget kan komma i fråga är injektionsartiklar som krävs för desinfektion av hud vid injektion samt testmaterial för bestämmande av exempelvis blodsockerhalt som 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.

Vid tidigare bedömning av begreppet förbrukningsartikel har vägledning hämtats från Socialstyrelsens författningssamling (SOSFS 1994:22 (M)). Där framgår vilka produkter som bedömdes ha förbrukningskaraktär, exempelvis injektionssprutor, injektionspistoler, kanyler, engångsartiklar avsedda för desinfektion av huden vid insulininjektioner, bandagematerial och hudskyddsmedel.

Högsta förvaltningsdomstolen (HFD) fastslog i dom den 30 april 2014 (mål nr 5169-12) att förbrukningsartiklar i förmånslagens mening normalt är produkter som ska kunna hanteras av patienten själv. Därtill ska produkterna utgöras av förhållandevis enkla och mindre kostsamma produkter som har en begränsad livslängd. Begreppet förbrukningsartikel har således i viss mån förtydligats.

Ett av TLV:s uppdrag är att ompröva subventionen av de läkemedel och varor som finns i förmånssystemet. Mot bakgrund av uppdraget och att begreppet förbrukningsartikel förtydligats anser TLV att det är nödvändigt att ompröva vissa produkter som inte uppenbart är att betrakta som förbrukningsartiklar i syfte att utreda om dessa ska kvarstå i förmånssystemet. TLV:s omprövning syftar således till att anpassa det befintliga sortimentet

inom förmånssystemet till rådande praxis och genom detta skapa en konsekvent tillämpning av lagstiftningen.

UTREDNING I ÄRENDET

Luftvägsrelaterade sjukdomar såsom astma, kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) och cystisk fibros (CF) ger besvär och symptom från luftvägar och lungor och behandlas till största del genom läkemedel för inhalation. Inhalationsbehandling innebär att läkemedlet ges med inandningsluften och verkar lokalt i luftvägarna. Exempel på läkemedel som kan inhaleras är luftrörsvidgande, slemlösande och antibiotika. Det finns olika typer av utrustning för inhalation av läkemedel, varav nebulisatorer är en.

En nebulisator omvandlar läkemedel från vätska till en fin ånga eller dimma, aerosol, som sedan kan inhaleras av patienten. Hela systemet, inhalationsutrustningen, består av en basenhet/drivkälla samt nebulisator med tillbehör. En nebulisator består huvudsakligen av medicinbehållare och aerosolgenerator, de tillbehör som kan kopplas till är bland annat munstycke, ansiktsmask, olika adapters samt ventil- och filtersystem.

Det finns ett stort antal olika fabrikat och typer av utrustning för nebulisering. Nebulisatorerna kan delas in i olika huvudtyper beroende på drivkälla; ultraljudsnebulisatorn drivs av elektricitet och jetnebulisatorn är tryckluftdriven. Oavsett teknik är syftet att slå sönder läkemedelspartiklarna till lämplig storlek innan de kan administreras till luftvägarna.

Ytterligare information om ovanstående produkter i tabell 1.

Produkt	Varunr	AUP per st	Garanti/livslängd	Beskrivning
Maxin MA3 Paket	254235	3 833,06	1 år/1 år	Nebulisator för luft
Maxin MA3 Paket	254243	3 902,74	1 år/1 år	Nebulisator för oxygen

Ytterligare information om ovanstående produkter i tabell 2.

Produkt	Varunr	AUP per st	Garanti/livslängd	Beskrivning
Reservdel Maxin, 2 meter med nippel	254300	150,08	1 år/1-2 år	Kopplas till drivskällan (gasflaska eller centralt gasuttag) och nebulisatorns överdel med dimbildare
Reservdel Maxin, fotflaska, medicinbehållare	254474	379,02	1 år/1-2 år	Läkemedelslösning hålls i fotflaskan, utgör nederdelen av nebulisatorn
Tillbehör Maxin, dospåsar	254490	280,59	Ingen/engångs	Samlar upp den bildade aerosolen, byts mellan varje

2283/2014
3669/2015

				behandling
Maxin, Hylsa för flödning, 10x1st	201938	96,99	Ingen/engångs	Vid inhalation utan munstycke, t ex till barn. Används istället för dospåse
Reservdel Maxin, för luft	254284	413,31	1 år/1-2 år	Snabbkoppling, brygga mellan gasflaska/gasuttag och slang till nebulisator
Reservdel Maxin, för oxygen	254292	413,31	1 år/1-2 år	Snabbkoppling, brygga mellan gasflaska/gasuttag och slang till nebulisator
Reservdel Maxin, dimbildare	254334	1 936,27	1 år/1 år	Bildar aerosol
Tillbehör Maxin, rensnål	254482	27,19	Ingen/<1 år	För att rensa dimbildaren vid driftstopp
Tillbehör Maxin, handreglage	254516	365,75	1 år/1-2 år	Vippventil med på/av för gasflödet, till personer med nedsatt handstyrka
Tillbehör maxin, 28 cm slang för flödning	255067	206,49	1 år/1-2 år	Används istället för munstycke/ansiktsmask till exempelvis spädbarn

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av 18 § 3 förmånslagen framgår att läkemedelsförmånerna omfattar förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

Mot bakgrund av det beskrivna rättsläget på sidan 3 och att begreppet förbrukningsartikel har förtydligats gör TLV följande bedömning.

En förbrukningsartikel behöver inte ha karaktären av engångsartikel men det ska röra sig om produkter som måste ersättas med vissa intervall. Utgångspunkt för att bedöma om en produkt är att anse som en förbrukningsartikel bör följaktligen tas i produktens livslängd. Att enbart låta livslängd vara avgörande för om en produkt ska anses vara en förbrukningsartikel eller inte, skulle få långtgående konsekvenser varför livslängden i sig inte bör vara avgörande. Detta innebär att en sammantagen bedömning måste göras i varje enskilt fall. Att en produkt har en längre livslängd ställer således högre krav på att produkten är mindre kostsam och är en enklare produkt. Att en produkt har en kortare livslängd, och därmed ett tätare ersättningsintervall, gör att kraven på produktens pris och bedömning om enkel karaktär kan sättas något lägre.

TLV anser därför att produkter i förmånssystemet som har en livslängd på i vart fall ett år eller mer, och som dessutom inte är enklare och mindre kostsamma inte kan betraktas som förbrukningsartiklar. TLV konstaterar att produkterna i tabell 1 inte kan betraktas som förbrukningsartiklar i förmånslagens mening. Produkterna har en för lång livslängd, är inte mindre kostsamma och är inte att anse som enklare produkter. Produkterna ska därför, med stöd av 10 § förmånslagen, uteslutas ur förmånssystemet.

TLV bedömer att samtliga produkter i tabell 2 är såväl enklare som mindre kostsamma. Mot bakgrund av detta får produkterna, oaktat livslängd, anses ha förbrukningskaraktär och de ska därför betraktas som förbrukningsartiklar i förmånslagens mening. Detta innebär att produkterna ska kvarstå i läkemedelsförmånen och avskrivnas från vidare handläggning.

KONSEKVENSER AV TLV: S BESLUT

TLV bedömer att beslutet om att viss inhalationsutrustning inte ska ingå i förmånssystemet inte kommer att leda till allvarliga konsekvenser för patienter. I Sverige finns cirka en halv miljon medicintekniska produkter, knappt 3 600 av dessa produkter finns i förmånssystemet som förbrukningsartiklar. Övriga produkter hanteras av landstingen, vanligtvis genom upphandling.

Då olika typer av medicinteknisk utrustning är viktiga för de patienter som behöver den typen av behandling anser TLV att det är av avgörande betydelse att produkterna kvarstår inom förmånssystemet till dess att landstingen kan överta ansvaret TLV har ingen anledning att tro att antalet användare av aktuell utrustning kommer att minska. Landstingen förutsätts tillhandahålla produkter av god kvalitet till samtliga patienter i behov av dessa, och tillse att patienterna har samma möjlighet att få produkterna utskrivna oavsett om produkterna ingår i förmånssystemet eller inte.

TLV bedömer att landstingen behöver 18 månader för att överta ansvaret för de produkter som utesluts ur förmånssystemet. De produkter som TLV i detta beslut finner ska uteslutas ska därmed kvarstå i förmånssystemet till och med den 31 maj 2017.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

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

2283/2014
3669/2015

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Förvaltningschefen Margareta Berglund Rödén (ordförande), Läkemedelschefen Maria Landgren, Oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, Professorn Per Carlsson, Förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, Docenten Susanna Wallerstedt och Hälso- och sjukvårdsdirektören Barbro Naroskyin. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Caroline Nilsson och jurist Sanna Hiort deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Mia Levén