

**SÖKANDE**

Solann AB  
Uddnäs väg 23  
176 76 Järfälla

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket avslår ansökan om att *SMARTeZ* pumpar ska ingå i läkemedelsförmånerna.

02458/2023

**ANSÖKAN**

Solann AB (företaget) har ansökt om att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs enligt följande tabell.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
SMARTeZ Pump LT, 120-4-30h	10 st	731832	2500,00	2782,36
SMARTeZ Pump LT, 125-5-24h	10 st	731833	2500,00	2782,36
SMARTeZ Pump LT, 270-1-11 dygn	10 st	731834	4900,00	5398,36
SMARTeZ Pump LT, 270-2-135h	10 st	731835	3500,00	3888,36
SMARTeZ Pump LT, 270-4-68h	10 st	731836	3500,00	3888,36
SMARTeZ Pump LT, 120-4-30h	1 st	731837	250,00	293,86
SMARTeZ Pump LT, 125-5-24h	1 st	731838	250,00	293,86
SMARTeZ Pump LT, 270-1-11dygn	1 st	731839	490,00	559,30
SMARTeZ Pump LT, 270-2-135h	1 st	731841	350,00	404,46
SMARTeZ Pump LT, 270-4-68h	1 st	731842	350,00	404,46
SMARTeZ Pump LT, 60-2-30h	10 st	731843	2180,00	2428,44
SMARTeZ Pump LT, 60-5-12h	10 st	731844	2180,00	2428,44
SMARTeZ Pump LT, 100-0,5-200h	10 st	731845	4900,00	5398,36
SMARTeZ Pump LT, 100-1-100h	10 st	731846	2480,00	2760,24
SMARTeZ Pump LT, 100-2-50h	10 st	731847	2480,00	2760,24
SMARTeZ Pump LT, 60-2-30h	1 st	731848	218,00	258,47
SMARTeZ Pump LT, 60-5-12h	1 st	731849	218,00	258,47
SMARTeZ Pump LT, 100-0,5-200h	1 st	731850	490,00	559,30
SMARTeZ Pump LT, 100-1-100h	1 st	731851	248,00	291,65
SMARTeZ Pump LT, 100-2-50h	1 st	731852	248,00	291,65
SMARTeZ Chemo CS Pump, CS100-2-50h, ink Priming cap+ProSeal	10 st	731853	3250,00	3611,86
SMARTeZ Chemo CS Pump, CS120-4-30h, ink Priming cap+ProSeal	10 st	731854	3250,00	3611,86
SMARTeZ Chemo CS Pump, CS270-2-135h, ink Priming cap+ProSeal	10 st	731855	4250,00	4717,86
SMARTeZ Chemo CS Pump, CS270-5-54h, ink Priming cap+ProSeal	10 st	731856	4250,00	4717,86
SMARTeZ Chemo CS Pump, CS270-10-27h, ink Priming cap+ProSeal	10 st	731857	4250,00	4717,86
SMARTeZ Chemo CS Pump, CS100-2-50h, ink Priming cap+ProSeal	1 st	731858	325,00	376,81
SMARTeZ Chemo CS Pump, CS120-4-30h, ink Priming cap+ProSeal	1 st	731859	325,00	376,81
SMARTeZ Chemo CS Pump, CS270-2-135h, ink Priming cap+ProSeal	1 st	731867	425,00	487,41
SMARTeZ Chemo CS Pump, CS270-5-54h, ink Priming cap+ProSeal	1 st	731868	425,00	487,41
SMARTeZ Chemo CS Pump, CS270-10-27h, ink Priming cap+ProSeal	1 st	731869	425,00	487,41
SMARTeZ Pump LT, 270-5-54h	10 st	731870	3500,00	3888,36

02458/2023

<b>Namn</b>	<b>Antal/Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>
SMARTeZ Pump LT, 270-10-27h	10 st	731871	4900,00	5398,36
SMARTeZ Pump LT, 300-6-48h	10 st	731872	4900,00	5398,36
SMARTeZ Pump LT, 400-4-100h	10 st	731873	3700,00	4109,56
SMARTeZ Pump LT, 400-5-80h	10 st	731874	3700,00	4109,56
SMARTeZ Pump LT, 270-5-54h	1 st	731875	350,00	404,46
SMARTeZ Pump LT, 270-10-27h	1 st	731876	490,00	559,30
SMARTeZ Pump LT, 300-6-48h	1 st	731877	490,00	559,30
SMARTeZ Pump LT, 400-4-100h	1 st	731878	370,00	426,58
SMARTeZ Pump LT, 400-5-80h	1 st	731879	370,00	426,58
SMARTeZ Pump LT, 400-8-50h	10 st	731894	3700,00	4109,56
SMARTeZ Pump LT, 400-10-40h	10 st	731895	3700,00	4109,56
SMARTeZ Pump LT, 400-8-50h	1 st	731896	370,00	426,58
SMARTeZ Pump LT, 400-10-40h	1 st	731897	370,00	426,58
SMARTeZ Pump ST, 50-50-60m	10 st	731898	1250,00	1399,86
SMARTeZ Pump ST, 100-50-120m	10 st	731899	1250,00	1399,86
SMARTeZ Pump ST, 100-100-60m	10 st	731909	1150,00	1289,26
SMARTeZ Pump ST, 100-200-30m	10 st	731910	1150,00	1289,26
SMARTeZ Pump ST, 200-200-60m	10 st	731911	2250,00	2505,86
SMARTeZ Pump ST, 50-50-60m	1 st	731912	125,00	155,61
SMARTeZ Pump ST, 100-50-120m	1 st	731913	125,00	155,61
SMARTeZ Pump ST, 100-100-60m	1 st	731914	115,00	144,55
SMARTeZ Pump ST, 100-200-30m	1 st	731915	115,00	144,55
SMARTeZ Pump ST, 200-200-60m	1 st	731916	225,00	266,21
SMARTeZ Pump ST, 250-50-300m	10 st	731917	2250,00	2505,86
SMARTeZ Pump ST, 400-100-240m	10 st	731918	2600,00	2892,96
SMARTeZ Pump ST, 400-200-120m	10 st	731919	2600,00	2892,96
SMARTeZ Pump ST, 500-20-25h	10 st	731926	3100,00	3445,96
SMARTeZ Pump ST, 500-250-120m	10 st	731927	3100,00	3445,96
SMARTeZ Pump ST, 250-50-300m	1 st	731928	225,00	266,21
SMARTeZ Pump ST, 400-100-240m	1 st	731929	260,00	304,92
SMARTeZ Pump ST, 400-200-120m	1 st	731930	260,00	304,92
SMARTeZ Pump ST, 500-20-25h	1 st	731931	310,00	360,22
SMARTeZ Pump ST, 500-250-120m	1 st	731932	310,00	360,22
SMARTeZ Chemo Pump, C100-2-50h, ink Priming cap	10 st	731933	2750,00	3058,86
SMARTeZ Chemo Pump, C270-2-135h, ink Priming cap	10 st	731934	3750,00	4164,86
SMARTeZ Chemo Pump, C270-5-54h, ink Priming cap	10 st	731935	3900,00	4330,76
SMARTeZ Chemo Pump, C270-10-27h, ink Priming cap	10 st	731936	3900,00	4330,76
SMARTeZ Chemo Pump, C100-2-50h, ink Priming cap	1 st	731937	275,00	321,51
SMARTeZ Chemo Pump, C120-4-30h, ink Priming cap	1 st	731938	275,00	321,51

02458/2023

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
<i>SMARTeZ Chemo Pump, C270-2-135h, inkl Priming cap</i>	1 st	731939	375,00	432,11
<i>SMARTeZ Chemo Pump, C270-5-54h, inkl Priming cap</i>	1 st	731941	390,00	448,70
<i>SMARTeZ Chemo Pump, C270-10-27h, inkl Priming cap</i>	1 st	731942	390,00	448,70
<i>SMARTeZ Chemo Pump, C120-4-30h, inkl Priming cap</i>	10 st	731943	2750,00	3058,86

## UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för *SMARTeZ* pumpar i olika fyllnadsvolymer och flödes hastigheter samt två förpackningsstorlekar (10 stycken och 1 styck) enligt tabellen på sidorna 2–4.

*SMARTeZ* pumpar är, enligt bruksanvisningen, elastomeriska engångsinfusionspumpar som ger en förbestämd mängd läkemedel till patienter på sjukhuset eller i hemmet. Läkemedel levereras till patienten via ett positivt tryck från de elastomeriska membranerna. *SMARTeZ* pumpar är indikerade att infusera läkemedel för endera kontinuerlig intravenös, subkutan eller epiduralinfusion, beroende på pumpmodell.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkterna är patienter som behöver cytostatika, Desferal, lokalanestetika eller morfin. Företaget har vidare angett att *SMARTeZ* pumpar kommer att ersätta *Homepump* pumpar som idag finns på den svenska marknaden samt komplettera sortimentet för att bättre tillgodose marknads önskemål. Vissa utföranden av *SMARTeZ* pumpar är, enligt företaget, utvecklade för cytostatika infusioner för att minska risken för kontamination både hos de som administrerar fyllning av pumparna och hos patienterna.

Ansökta priser för *SMARTeZ* pumpar ligger inom intervallet 1399,86 kronor till 5398,36 kronor (beräknat AUP) per förpackning à 10 stycken och inom intervallet 144,55 kronor till 559,30 kronor (beräknat AUP) per förpackning à 1 styck. Företaget har uppgett att varunumren till förpackningarna à 1 styck är tänkta att endast används vid reklamationer, när kunden vill ha ersättning, då är det praktiskt att ha produkten prissatt per styck.

I december 2023, har TLV omprövat besluten för elastomeriska engångsinfusionspumpar inom varugrupperingskoden Y93BE (infusionspump, engångs) och beslutat att dessa produkter inte längre ska omfattas av läkemedelsförmånerna (dnr 3052–3056/2023).

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad behöver vid stomi samt förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

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

02458/2023

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. (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.

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

### **TLV gör följande bedömning**

Det TLV först har att ta ställning till är om *SMARTeZ* pumpar är sådana förbrukningsartiklar som avses i 18 § 2 och 3 förmånslagen. Punkten 2 avser produkter som behövs vid stomi och är därför inte relevant i det aktuella ärendet. Prövningen avser istället tillämpningen av 18 § 3 förmånslagen. *SMARTeZ* pumpar kan således omfattas av läkemedelsförmånerna om produkterna behövs för egentillförsel av läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

TLV bedömer att *SMARTeZ* pumpar inte är sådana produkter som kan användas för egenkontroll av medicinering. Utifrån bruksanvisningen och underlaget i ansökan, kan TLV konstatera att *SMARTeZ* pumpar används för egentillförsel av läkemedel efter att de har fyllts med förskrivet läkemedel av kvalificerad personal på apotek med tillverkningsenhet eller på sjukhus. Detta moment bör utföras med tillämpning av steril och aseptisk teknik.

Då *SMARTeZ* pumpar inte kan fyllas med läkemedel av patienten själv bedömer TLV att produkterna inte kan användas för egentillförsel av läkemedel och därmed inte betraktas som förbrukningsartiklar enligt 18 § förmånslagen. Denna bedömning är i linje med TLV:s tidigare bedömning i omprövningsärenden av engångsinfusionspumpar.

02458/2023

Ansökan om att *SMARTeZ* pumpar ska ingå i läkemedelsförmånerna ska därför avslås.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Nicoletta Schintu. I den slutliga handläggningen har även juristen Anna Karlén deltagit.

## 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.