

SÖKANDE

Facilitate Partner AB
Villagatan 3
742 33 Östhammar

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att *Boxi troxa* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

513/2011

ANSÖKAN

Facilitate Partner AB (företaget) har ansökt om att nedanstående produkter ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Boxi trosa, Trosa med ben, extra large, vit	1 ST	732148	327,27
Boxi trosa, Trosa med ben, large, vit	1 ST	732147	327,27
Boxi trosa, Trosa med ben, medium, vit	1 ST	732146	327,27
Boxi trosa, Trosa med ben, small, vit	1 ST	732145	327,27
Boxi trosa, Trosa med ben, extra large, svart	1 ST	732144	327,27
Boxi trosa, Trosa med ben, large, svart	1 ST	732143	327,27
Boxi trosa, Trosa med ben, medium, svart	1 ST	732142	327,27
Boxi trosa, Trosa med ben, small, svart	1 ST	732141	327,27
Boxi trosa, Trosa utan ben, extra large, vit	1 ST	732140	327,27
Boxi trosa, Trosa utan ben, large, vit	1 ST	732139	327,27
Boxi trosa, Trosa utan ben, medium, vit	1 ST	732138	327,27
Boxi trosa, Trosa utan ben, small, vit	1 ST	732137	327,27
Boxi trosa, Trosa utan ben, extra large, svart	1 ST	732136	327,27
Boxi trosa, Trosa utan ben, svart, large	1 ST	732135	327,27
Boxi trosa, Trosa utan ben, medium, svart	1 ST	732134	327,27
Boxi trosa, Trosa utan ben, small, svart	1 ST	732133	327,27

UTREDNING I ÄRENDET

Diabetiker har nedsatt (typ II) eller ingen förmåga (typ I) att producera insulin. Om kroppen inte kan producera insulin på egen hand måste insulinet tillföras till blodet manuellt. Denna tillförsel kan ske på flera olika sätt. Insulinpennor, engångssprutor och insulinpumpar är olika hjälpmedelsalternativ som finns inom förmånssystemet. Vid användande av insulinpump finns även en mängd olika typer av bärsystem att tillgå, dels för att skydda utrustningen men också för att underlätta för brukaren. Idag finns ca 400 000 diabetiker i Sverige. Av dessa har ca 60 000 typ 1-diabetes och resterande typ 2-diabetes. Av typ 1-diabetikerna har cirka 8 000 patienter insulinpump. Resterande typ 1-diabetiker har insulinpenna som behandling.

Ansökan gäller, enligt företaget, en ny typ av bärsystem för insulinpump. En insulinpump behöver bäras vid kroppen dygnet runt och det kan vara svårt att hitta lösningar för detta när patienten ska sova, träna samt när patienten bär plagg där det saknas möjlighet att bära pump. *Boxi trosa* är en trosa med ficka. *Boxi trosa* finns i fyra varianter, två färgsättningar i två modeller, en med ben och en utan ben. Företaget uppger att underkläder med ficka för förvaring av insulinpump löser ett stort förvaringsproblem för många insulinpumpanvändare.

TLV har haft överläggning med företaget.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i yttrande uppgett att de instämmer i TLV:s bedömning.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § 3 p. lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

I förmånslagen och förarbetena till den ges inte någon definition av förbrukningsartiklar (prop. 2001/02:63, bet. 2001/02:SoU10, rskr. 2002/02:194). Av 19 § framgår att förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen läkemedel eller som behövs för 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. (angiven prop. s. 93). Av intresse är därför vilken avgränsning av förbrukningsartiklar som avsågs i den lagen. I den proposition (prop. 1996/97:27 s. 111) som låg till grund för den tidigare lagen förutsattes framgå följande.

Definitionsmässigt skall det röra sig om sådana artiklar som är nödvändiga för att tillföra kroppen ett läkemedel samt 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.

TLV systematiserade arbetet med förbrukningsartiklar i samband med att den första genomgången av en grupp förbrukningsartiklar, pennkanyler, gjordes våren 2010. Det tidigare systemet hade lett till en utebliven prisdynamik och att TLV:s arbete kritiserats bland annat i förarbetena (prop. 2008/09:145 s 258) till Lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Tidigare hade alla bifallsbeslut gällande förbrukningsartiklar saknat motivering och jämförelsealternativet utgjordes oftast av den dyraste produkten inom förmånssystemet. Detta medförde en reell kostnadsökning för varje ny produkt som kom in i förmånssystemet utan att det fanns underlag som visade att produkterna faktiskt tillförde en högre nytta. Den vidlyftiga tillämpning av lagstiftningen som utvecklats över tid har inte haft inte täckning av vad som avsågs i lagstiftningen.

Sedan ovan nämnda förarbetsuttalande (prop. 1996/97:27 s. 111) gjordes för knappt 14 år sedan har produktsortimentet ökat väsentligt och produktutvecklingen accelererat. De produkter som finns idag skiljer sig avsevärt från de produkter som fanns på marknaden när uttalandet gjordes. Därtill kommer att i princip allt som sammanhänger med åtgärden att tillföra kroppen läkemedel och egenkontroll av medicinering, som t.ex. implanterbara smärtpumpar som patienten inte kan hantera själv och som har en lång livslängd, och bärsystem till pumpar kommit att ingå i förmånssystemet.

513/2011

TLV håller för närvarande på att skriva nya föreskrifter för förbrukningsartiklar som ska ersätta TLVFS 2008:3. Detta arbete görs både för att förtydliga definitionen av vad som är en förbrukningsartikel samt hur handläggningen, val av jämförelsealternativ etc. ska gå till. Det övergripande syftet är att få en transparent, förutsägbar och rättssäker process.

I TLV:s pågående arbete med förbrukningsartiklar ingår också att titta på omfattningen av de förbrukningsartiklar som redan finns inom läkemedelsförmånerna, dels för att de om de är kostnadseffektiva, dels för att undersöka om de verkligen faller in i definitionen av förbrukningsartiklar.

De produkter som kan ingå i läkemedelsförmånerna under benämningen förbrukningsartiklar är:

1. produkter som kan användas vid stomi,
2. produkter som är nödvändiga för att tillföra kroppen läkemedel, samt
3. produkter som erfordras för kontroll av att medicinering hålls på rätt nivå eller för kontroll av om läkemedel behöver sättas in.

Endast produkter som kan klassas in i någon av ovan nämnda kategorier kan komma in i förmånssystemet som en förbrukningsartikel.

Det finns ett antal bärsystem i förmånssystemet sedan tidigare. Anledningen till detta är att tidigare Riksförsäkringsverket (RFV) tolkat begreppet förbrukningsartikel extensivt. Läkemedelsförmånsnämnden och senare TLV har inte avvikit från RFV:s tillämpning.

TLV gör följande bedömning

Boxi trosa är avsedd för förvaring av insulinpump. Det TLV först har att ta ställning till är om *Boxi trosa* är en sådan förbrukningsartikel som avses i 18 § förmånslagen.

TLV finner av utredningen i ärendet att det är klarlagt att *Boxi trosa* inte på något sätt är **nödvändig** för att tillföra kroppen ett läkemedel. Mot denna bakgrund anser TLV att *Boxi trosa* inte kan betraktas som en förbrukningsartikel i lagens mening och kan inte heller på någon annan grund omfattas av läkemedelsförmånerna. TLV finner således att *Boxi trosa* inte uppfyller villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna och ansökan ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

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

513/2011

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: länsrådet Sofia Wallström (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, f.d. förbundsordföranden Christina Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektören Pia Öijen, professorn Per Carlsson, docenten Ellen Vinge och chefen för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Rauni Melin. I handläggningen har även medicinsk utredare Inger Hemmingsson, hälsoekonom Ingrid Tredal och jurist Malin Blixt deltagit.

Sofia Wallström

Rauni Melin