

SÖKANDE

ROCHE DIAGNOSTICS
SCANDINAVIA AB
BOX 147
161 26 Bromma

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att *Accu-Chek Spirit Combo* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

ROCHE DIAGNOSTICS SCANDINAVIA AB (företaget) har ansökt om att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr	AIP (SEK)
Accu-Chek Spirit Combo, Tygfodral till insulinpump, vit	1 ST	731866	140,00
Accu-Chek Spirit Combo, Tygfodral till insulinpump, svart	1 ST	731800	140,00
Accu-Chek Spirit Combo, Lårfodral till insulinpump, S, vit	1 ST	731865	160,00
Accu-Chek Spirit Combo, Lårfodral till insulinpump, M, vit	1 ST	731864	160,00
Accu-Chek Spirit Combo, Lårfodral till insulinpump, L, vit	1 ST	731863	160,00
Accu-Chek Spirit Combo, Lårfodral till insulinpump, S, svart	1 ST	731860	160,00
Accu-Chek Spirit Combo, Lårfodral till insulinpump, M, svart	1 ST	731861	160,00
Accu-Chek Spirit Combo, Lårfodral till insulinpump, L, svart	1 ST	731862	160,00

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. Målet för de personer som har diabetes är att i största möjliga mån normalisera sina glukosnivåer och därmed minskad risk för framtida diabetesrelaterade komplikationer. 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 åtta olika typer av bärsystem som är avsedda att användas tillsammans med *Accu-Chek Combo* insulinpump. I *Accu-Chek Combo* startpaket ingår fodral till insulinpumpen, fjärrkontroll och midjebälte. Företaget har inte inkommit med något hälsoekonomiskt underlag.

TLV har haft överläggning med företaget.

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.

3847/2010

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.

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.

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.

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.

3847/2010

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

Accu-Chek Spirit Combo bärsystem är avsedd för att skydda insulinpump och fjärrkontroll samt för att underlätta användandet av insulinpump. Det TLV först har att ta ställning till är om *Accu-Chek Spirit Combo* bärsystem är en sådan förbrukningsartikel som avses i 18 § förmånslagen.

TLV finner av utredningen i ärendet att det är klarlagt att *Accu-Chek Spirit Combo* bärsystem inte på något sätt är **nödvändig** för att tillföra kroppen ett läkemedel. Mot denna bakgrund anser TLV att *Accu-Chek Spirit Combo* bärsystem inte kan betraktas som förbrukningsartiklar i lagens mening och kan inte heller på någon annan grund omfattas av läkemedelsförmånerna. TLV finner således att *Accu-Chek Spirit Combo* bärsystem inte uppfyller villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna och ansökan ska därför avslås i den delen.

Utgången i detta ärende utgör grund för en genomgång av produktområdet bärsystem inom förmånssystemet.

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.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), medicinsk rådgivare Stefan Back, f.d. förbundsordförande Christina Bergendahl, docent Lars-Åke Levin, docent Ellen Vinge och chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit jurist Malin Blixt. I handläggningen har även medicinsk utredare Inger Hemmingsson och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Stefan Lundgren

Malin Blixt

3847/2010