

**SÖKANDE**

SMITHS MEDICAL SVERIGE  
AB  
BOX 521  
192 05 Sollentuna

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att *CADD® Solis* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

2055/2011

## ANSÖKAN

SMITHS MEDICAL SVERIGE AB (företaget) har ansökt om att nedanstående produkt ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs. [

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
CADD Solis, PCA smärtpump inklusive 4 AA-batterier. Vikt 595 g, 4,1x10,2x12,7 cm	1 ST	732101	28500,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Läkemedel, infusionslösningar och sondnäring kan tillföras patienter peroralt, intravenöst, intramuskulärt eller subkutant med hjälp av medicinteknisk utrustning. Denna utrustning brukar vanligen kallas för infusionsutrustning och inkluderar infusionsapparater, det vill säga pumpar och droppräknare, och tillbehör. Exempel på infusionsutrustning är nutritionspumpar, infusionsregulatorer, volympumpar, sprutpumpar, insulinpumpar, smärtpumpar, infusionsaggregat och sprutor.

Företaget ansöker om pris och subvention för *CADD® Solis*, en infusionspump som är godkänd för intravenös- subcutan- epidural administrering, PCA (patient kontrollerad analgesi), perifera nervblockader samt infiltration i operationsområden. Infusionspumpen har utvecklats för att uppfylla sjukvårdens standarder och krav på funktioner som förhindrar vårdskador och tillbud i samband med läkemedelsbehandling som administreras via smärtpump. I startsetet inkluderas en fjärrdoseringskabel, 4 st AA batterier, 1st kassettnyckel, 1 st pumpväska och 1 st CD med mjukvara. Företaget har en äldre modell av Cadd-infusionspumpar inom förmånen, *Cadd-Legacy® PCA*. *CADD® Solis* har minst sju års livslängd.

## 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 § förmånslagen 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. Följande uttalades i den proposition (prop. 1996/97:27 s. 111) som låg till grund för den tidigare lagen:

2055/2011

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 gör följande bedömning

*CADD® Solis* är avsedd för att tillföra kroppen läkemedel. Det TLV först har att ta ställning till är om *CADD® Solis* är sådana förbrukningsartiklar som avses i 18 § förmånslagen.

I förmånslagen finns inte någon definition av begreppet förbrukningsartikel. I lagens förarbeten anges det att en förbrukningsartikel inte måste vara en engångsprodukt utan att det kan vara en produkt som ersätts med ett visst intervall. Hur långt detta intervall får vara har inte förtydligats i lagens förarbeten. Däremot framgår att en blodglukosmätare har ett för lång hållbarhet för att kunna utgöra en förbrukningsartikel i lagens mening. En blodglukosmätare har en hållbarhet på cirka fyra år. I förmånssystemet finns inga blodglukosmätare, däremot finns produkter med integrerad blodglukosmätning. Det finns även ett antal produkter i förmånssystemet som har en längre hållbarhet än blodglukosmätare. Anledningen till detta är att tidigare Riksförsäkringsverket (RFV) tolkat begreppet förbrukningsartikel extensivt och enbart avgränsat utvidgningen mot den i förarbetena nämnda produkttypen. Läkemedelsförmånsnämnden och senare TLV har inte avvikit från RFV:s tillämpning.

Sedan detta förarbetsuttalande gjordes för mer än 15 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 inklusive underkläder med ficka för pump kommit att ingå i förmånssystemet.

2055/2011

Att enbart låta livslängd vara avgörande när det gäller att bestämma om en produkt ska anses vara en förbrukningsartikel eller inte, skulle få långtgående konsekvenser. Även sådana produkter som enligt förarbetena förutsattes ingå i förmånssystemet som förbrukningsartiklar, exempelvis injektionspistoler (injektionsspennor) och sprutor, skulle kunna komma att uteslutas då produktvecklingen gjort att även dessa produkter idag har en längre livslängd, samtidigt som produkter som har en kortare livslängd men som funktionsmässigt avviker väsentligt från de produkter som omnämns i förarbetet skulle kunna komma att omfattas av läkemedelsförmånerna.

TLV anser att en förbrukningsartikel typiskt sett är en produkt som är avsedd att användas och förbrukas av en enskild patient och att det utgör en produkt som patienten i normalfallet kan hantera själv. Däremot framstår det inte som uppenbart att sådana produkter som kan användas av flera patienter eller återanvändas av en annan patient ska betraktas som en förbrukningsartikel. Inte heller är det uttalat i lag eller förarbeten att elektroniska produkter och produkter som kan komma att kräva service under sin livslängd ska omfattas av begreppet förbrukningsartikel.

*CADD® Solis* är en infusionspump med minst sju års livslängd. *CADD® Solis* är ingen engångsprodukt och av allt att döma försämras den inte vid användning. Det vill säga att produkten inte får en kortare livslängd på grund av att den används. Mot denna bakgrund anser TLV att *CADD® Solis* inte kan betraktas som en förbrukningsartikel i lagens mening och kan inte heller på någon annan grund omfattas av läkemedelsförmånerna. TLV finner således att *CADD® Solis* inte uppfyller villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna och ansökan ska därför avslås.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos 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 Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman, f.d. förbundsordförande Christina Bergendahl, professor Per Carlsson, docent Susanna Wallerstedt, t.f. landstingsdirektör Gunnar Persson, hälso- och sjukvårdsdirektör Pia Öijen. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Malin Blixt deltagit.

Stefan Lundgren

Inger Hemmingsson