

BESLUT

2011-04-08

Vår beteckning

3109/2010

SÖKANDEJOHNSON & JOHNSON AB
STAFFANS VÄG 2
191 84 Sollentuna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att *Medstream pump med tillbehör* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

3109/2010

ANSÖKAN

JOHNSON & JOHNSON AB (företaget) har ansökt om att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AUP exkl. moms (SEK)
Medstream Refillkit - new, Påfyllnadssats - 2. Storlek 70 x 190 x 280 mm. Artikelnummer: 91-4289	1 ST	731001	548
Codman One-piece Intratechal kateter. 100 cm kateter + tillbehör. 30 x 280 x 300 mm. Artikelnummer: 60-2918	1 ST	731003	3 434
Medstream pump, Programmerbart infusionssystem. 40 ml, 180 x 360 x 50 mm. Artikelnummer: 91-4201	1 ST	731004	88 434
FlexTip Plus, Intraspinal Catheterkit. Storlek: 30 x 280 x 333 mm. 100 cm kateter. Artikelnummer: 70020	1 ST	731005	4 220
Medstream pump, Programmerat infusionssystem. 20 ml. Storlek: 180 x 360 x 500 mm. Artikelnummer: 91-4200	1 ST	731006	88 434

UTREDNING I ÄRENDET

För patienter med långvarigt smärttillstånd är medicinering via en pump som levererar smärtstillande läkemedel direkt till receptorerna i ryggen ett bra alternativ. Patienter som är aktuella för behandling är exempelvis de med kronisk smärta i rygg eller ben, hit räknas Failed Back Surgery Syndrome (FBSS). Intratekal medicinbehandling är en effektiv men resurskrävande metod som erbjuds först efter att det konstaterats att mer konservativa behandlingsmetoder inte gett fullgod effekt. Smärtbehandling med implanterbar pump har som mål att minska analgetikaförbrukningen och dess biverkningar, undvika opioidberoende och få ner konsumtionen av både öppen- och slutenvård. De personer som får en smärtpump implanterad får dock räkna med en långvarig relation till kliniken med tät uppföljning och återkommande påfyllning.

Medstream Intratekal programmerbar pump (Medstream pump) ger ett konstant och konsekvent flöde av läkemedel till personer som behöver långvarig behandling för kronisk smärta eller svår spasticitet. Pumpen opereras in och fylls på genom huden via en port i pumpen. Behandlingen genom infusion är inte ett botemedel för den bakomliggande sjukdomen med det hjälper att hantera symptom effektivt. Normalt görs påfyllnad var tredje månad utifrån patientens behov. Läkemedlets hållbarhet är 120 dagar och pumpen är godkänd för 180 dagars hållbarhet av läkemedel. Pumpen har en batterilängd på åtta år, oberoende av flödes hastighet. Mekanismen i pumpen är ett keramiskt drivsystem som drivs av batteri. Pumpen har ingen motor, mekanism eller roterande delar som kan slitas ut. Materialet i pumpen är titan, silikon och polysulfon. Pumpen ska fyllas på av utbildad personal.

3109/2010

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att *Medstream pump med tillbehör* inte ska ingå i läkemedelsförmåner.

TLV har haft överläggningar med företaget.

SKÄLEN FÖR BESLUT

Enligt 18 § 3 p. lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmåner 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:

Definitionsmissigt 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

Medstream pump med tillbehör är avsedd för att tillföra kroppen läkemedel. Det TLV först har att ta ställning till är om *Medstream pump med tillbehör* 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

3109/2010

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 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.

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 (injektionspennor) 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. I ordet förbrukningsartikel får förstås att det antingen är en produkt som är av engångskaraktär eller är en produkt som försämras något vid varje användningstillfälle.

Medstream pump med tillbehör är en implanterbar produkt som inte hanteras av patienten. Inte heller är det en produkt som försämras vid användning. Mot denna bakgrund anser TLV att *Medstream pump med tillbehör* inte kan betraktas som en förbrukningsartikel i lagens mening och kan inte heller på någon annan grund omfattas av läkemedelsförmånerna. TLV finner således att *Medstream pump med tillbehör* inte uppfyller villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna och ansökan ska därför avslås.

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

3109/2010

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), hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman, f.d. förbundsordförande Christina Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektör Mats Boijestig, docent Lars-Åke Levin, docent Ellen Vinge och läkemedelschef Karin Lendenius. Föredragande har varit jurist Malin Blixt. I handläggningen har även medicinsk utredare Inger Hemmingsson och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Stefan Lundgren

Malin Blixt