

Datum
201-11-19Vår beteckning
3424/2015**SÖKANDE**MedCore AB
Box 6065
164 06 Kista**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om att *BodyGuard ColorVision 323 infusionspump* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

MedCore AB (företaget) har ansökt om att nedanstående produkt ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
BodyGuard ColorVision 323, CV 323 pump, batteriladdare, batteri, svensk manual	1 ST	736240	21 000,00

UTREDNING I ÄRENDET

En infusionspump är avsedd att tillföra kroppen vätska som näringslösningar eller andra typer av läkemedel. Infusionspumpar används idag inom flera olika kliniska områden. Det kan röra sig om såväl livsuppehållande som livsavgörande behandlingar inom bl.a. anestesi, intensivvård och onkologi. Pumparna används också på vårdavdelningar, inom hemsjukvård och hospice för vätsketerapi, smärtbehandlingar och annan läkemedelsbehandling.

Företaget ansöker om pris och subvention för *BodyGuard ColorVision 323* infusionspump. Pumpsystemet är avsett att användas på patienter som kräver medicineringsunderhåll, smärtlindring, patientstyrd smärtbehandling (PCA), parenteral och enteral näringsvätska, kemoterapeutiska ämnen och allmän vätskebehandling på sjukhus eller i hemvårdsmiljö. Tillverkaren lämnar garanti för materialfel och tillverkningsfel i tolv månader från inköpsdatum. Den genomsnittliga livslängden för produkten är 7-10 år. Pumpsystemet *BodyGuard ColorVision 323* har fem olika programmeringsalternativ; kontinuerligt program, medicinarkivsprogram, intermittent program, 25 stegsprogram, TPN-program och PCA-program.

Ansökt pris för *BodyGuard ColorVision 323* infusionspump är 21 659,36 kronor styck (AUP exkl. moms¹).

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering omfattas av läkemedelsförmånerna. Av förarbetena till förmånslagen (prop. 2001/02:63 s. 53 f.) framgår att de produkter som avses är förbrukningsartiklar som behövs vid stomi, förbrukningsartiklar som behövs för egentillförsel av läkemedel och förbrukningsartiklar som behövs för egenkontroll av medicinering.

¹ Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Vid tidigare bedömning av begreppet förbrukningsartikel har vägledning hämtats från Socialstyrelsens författningssamling (SOSFS 1994:22 (M)). Där framgår vilka produkter som bedömdes ha förbrukningskaraktär, exempelvis injektionssprutor, injektionspistoler, kanyler, engångsartiklar avsedda för desinfektion av huden vid insulininjektioner, bandagematerial och hudskyddsmedel.

Någon ytterligare definition av vad som kan anses vara en förbrukningsartikel finns inte i förarbetena till förmånslagen och har inte heller berörts i senare lagstiftningsärenden.

Högsta förvaltningsdomstolen (HFD) fastslog i dom den 30 april 2014 (mål nr 5169-12) att förbrukningsartiklar i förmånslagens mening ska utgöras av förhållandevis enkla och mindre kostsamma produkter som har en begränsad livslängd. Begreppet förbrukningsartikel har således i viss mån förtydligats.

Ett av TLV:s uppdrag är att ompröva subventionen av de läkemedel och varor som finns i förmånssystemet. Mot bakgrund av uppdraget och att begreppet förbrukningsartikel förtydligats har TLV varit tvungna att ompröva vissa produkter som inte uppenbart är att betrakta som förbrukningsartiklar i syfte att utreda om dessa ska kvarstå i förmånssystemet. TLV:s omprövning syftade således till att anpassa det befintliga sortimentet inom läkemedelsförmånerna till rådande praxis och genom detta skapa en konsekvent tillämpning av lagstiftningen.

TLV gör följande bedömning.

Mot bakgrund av nämnda avgörande från HFD och inom nämnda omprövning har TLV gjort följande tolkning av begreppet förbrukningsartikel.

Livslängd

För att bedöma om en produkt är att se som en förbrukningsartikel måste hänsyn tas till produktens livslängd. Utöver att lagstiftaren uppgett att en livslängd på cirka två-tre år är en för lång tid har även HFD uttalat att en produkt med ett ersättningsintervall på ett år inte är att se som en för lång livslängd. HFD förtydligar inte ytterligare hur kort livslängd en produkt ska ha för att anses utgöra en förbrukningsartikel men uppger att ersättningsintervallet inte som ensam parameter medför att en produkt inte är en förbrukningsartikel. Av detta kan slutsatsen dras att en produkt med en livslängd på ett år inte i sig medför att produkten faller utanför begreppet.

Mindre kostsam

Av HFD:s dom framgår att ett pris om 5 200 kronor för en produkt med en livslängd på ett år inte är att se som en mindre kostsam produkt, i vart fall om produkten därtill inte är att anse vara en enklare produkt. TLV kan därmed konstatera att en produkts pris, i kombination med produktens livslängd och produktens komplexitet, har en viss betydelse men inte är ensamt avgörande då sådan bedömning skulle skapa ett urval utifrån företagens prissättning och inte produkten i sig.

Enklare produkt

Av HFD:s dom framgår att det, utöver att det ska röra sig om mindre kostsamma produkter med en begränsad livslängd även ska röra sig om förhållandevis enkla produkter. Hur begreppet enklare produkter ska tolkas framgår dock inte av domen utöver att produkten ska vara av förbrukningskaraktär.

Många av produkterna i förmånssystemet skiljer sig väsentligt åt. Det är därmed inte möjligt att fastställa en exakt definition av begreppet förbrukningsartikel. Istället får en sammantagen bedömning göras i det enskilda fallet av produktens livslängd, pris och om det rör sig om en enklare produkt, detta med utgångspunkt i lagens förarbeten och den tidigare definitionen av förbrukningsartiklar som fanns i SOSFS. Det måste ligga inom ramen för TLV:s uppdrag att utforma en praxis som avgör gränsen för vad som är en förbrukningsartikel.

Av förarbetena framgår att en förbrukningsartikel är en produkt som behövs för egentillförsel av läkemedel eller egenkontroll av medicinering. En förbrukningsartikel behöver inte ha karaktär av engångsartikel men det ska röra sig om produkter som måste ersättas med åtminstone vissa intervall. Utgångspunkt för att bedöma om en produkt är att anse som en förbrukningsartikel bör följaktligen tas i produktens livslängd, även om livslängden i sig inte bör vara avgörande. Att en produkt har en längre livslängd ställer således högre krav på att produkten är mindre kostsam och är en enklare produkt. Ett exempel på sådana produkter är insulinpennor som har en livslängd på cirka tre till sex år, kostar cirka 500 kr och är en enklare produkter. Insulinpennor är dessutom ett exempel på förbrukningsartiklar i nämnda SOSFS. Att en produkt har en kortare livslängd, och därmed ett tätare ersättningsintervall, gör att kraven på produktens pris och bedömning om enkel karaktär kan sättas något lägre. Ett exempel på detta är vissa insulinpumpar, som har en kort livslängd, men som är dyra och inte kan anses som vara enklare produkter.

BodyGuard ColorVision 323 infusionspump är avsedd för att tillföra kroppen läkemedel. Det TLV först har att ta ställning till är om *BodyGuard ColorVision 323 infusionspump* är en sådan förbrukningsartikel som avses i 18 § förmånslagen.

TLV anser att produkter som har en livslängd på i vart fall ett år eller mer, och som dessutom inte är enklare och mindre kostsamma inte kan betraktas som förbrukningsartiklar. TLV bedömer att *BodyGuard ColorVision 323 infusionspump* har en för lång livslängd, är för komplex och dessutom är för kostsam.

Mot bakgrund av detta gör TLV bedömningen att *BodyGuard ColorVision 323 infusionspump* inte kan betraktas som en förbrukningsartikel i förmånslagens mening.

TLV bedömer att förutsättningarna i 15 § förmånslagen för att bevilja om pris och subvention för *BodyGuard ColorVision 323 infusionspump* inte är uppfyllda. Ansökan ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet 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. Förvaltningschef Margareta Berglund Rödén (ordförande), läkemedelschef Maria Landgren, oppositionslandstingsråd Dag Larsson, professor Per Carlsson, förbundsordförande Elisabeth Wallenius, docent Susanna Wallerstedt och hälso- och sjukvårdsdirektör Barbro Naroskyin. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Caroline Nilsson och jurist Sanna Hiort deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Inger Hemmingsson