

Datum
2015-01-29**Vår beteckning**
3593/2014**SÖKANDE**Premedica Borga AB
Göteborgsvägen 35
504 35 Borås**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUTTandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att *Timesulin* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

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

| Namn | Antal/Förp. | Varunr. | AIP (SEK) |
|--|-------------|---------|-----------|
| Timesulin, Pennlock med minne till FlexPen | 1 ST | 733220 | 239,20 |
| Timesulin, Pennlock med minne till KwikPen | 1 ST | 733221 | 239,20 |
| Timesulin, Pennlock med minne till SoloStar | 1 ST | 733222 | 239,20 |
| Timesulin, Pennlock med minne till FlexTouch | 1 ST | 735080 | 239,20 |

UTREDNING I ÄRENDET

Diabetiker har, beroende av typ, nedsatt eller ingen förmåga att producera insulin. Då kroppen inte på egen hand kan producera insulin måste det tillföras direkt till blodet. Det vanligaste hjälpmedlet för att injicera insulin är en insulinpenna med tillhörande pennkanyl.

Insulinpennor kan vara förfyllda, vilka kasseras när insulinet är slut, eller påfyllbara för flergångsbruk. Insulinet doseras flera gånger per dag, vanligen i samband med måltid och vid sänggående.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Timesulin*, pennlock med minne. Produkten är utformad som ett extra lock, med inbyggd timer, till förfyllda insulinpennor såsom FlexPen, FlexTouch, KwikPen och Solostar. Timern aktiveras när locket åter placeras på insulinpennan efter administrering av en dos insulin. Funktionen är tänkt att underlätta för diabetiker att minnas om de tagit sitt insulin eller inte, samt vid vilken tidpunkt injektionen utfördes. Ansökt pris för Timesulin är 281,92 kronor styck (AUP exkl. moms¹). Produktens livslängd är ca ett år.

Företaget menar att timerfunktionen ökar säkerheten för diabetiker som använder förfyllda insulinpennor;

- *Timesulin* håller reda på senaste dosering av insulin, detta minimerar risken att patienten underlåter att ta sin dos av rädsla för dubbeldosering.
- *Timesulin* förhindrar att patienten av misstag tar en dubbel dos insulin
- *Timesulin* avlägsnar den oro och osäkerhet patienten kan känna om han/hon inte vet om insulinet administrerats eller inte.

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

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs vid stomi, för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Medicintekniska produkter för andra användningsområden omfattas således inte av begreppet förbrukningsartikel. 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.”

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

- produkter som kan användas vid stomi,
- produkter som är nödvändiga för att tillföra kroppen läkemedel, samt
- produkter som behövs 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.

TLV gör följande bedömning.

Det TLV först har att ta ställning till är om *Timesulin* är en sådan förbrukningsartikel som avses i 18 § förmånslagen.

TLV finner att *Timesulin* inte är en sådan produkt som kan användas vid stomi eller för att tillföra kroppen läkemedel. Kriterierna för att ingå i kategori tre, kontroll av medicinering, är att produkten behövs för kontroll av att medicinering hålls på rätt nivå, eller för kontroll av om läkemedel behöver sättas in.

De produkter för egenkontroll som normalt används av diabetiker är nödvändiga tillbehör till blodglukosmätare; blodprovtagare, teststickor och lansetter. Dessa produkter behövas för att kunna mäta blodglukoshalten, vilket är det mätvärde som utgör grunden för en diabetikers kontroll av sin medicinering. Patienten får, genom att mäta halten av glukos i blodet, veta om mängden insulin behöver ökas eller om patienten tvärtom behöver äta eller dricka för att kompensera en alltför låg blodglukosnivå.

Timesulin består av ett ersättningslock till förfyllda insulinpennor, med en extra funktion i form av en timer. Timern visar den tid som passerat sedan patienten senast tog sitt insulin, eller i vart fall den tidpunkt då locket avlägsnades i mer än åtta sekunder. TLV anser att detta tillbehör på flera sätt kan underlätta en diabetikers vardag, men att funktionen inte kan anses behövas för kontroll av medicinering.

Mot denna bakgrund anser TLV att *Timesulin* inte kan betraktas som en förbrukningsartikel enligt 18 § förmånslagen och kan inte heller på någon annan grund omfattas av läkemedelsförmånerna. TLV finner således att *Timesulin* 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.

3593/2014

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner. Följande ledamöter har deltagit i beslutet generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), förvaltningschef Margareta Berglund Rödén, oppositionslandstingsråd Dag Larsson, förbundsordförande Elisabeth Wallenius, professor Per Carlsson, docent Susanna Wallerstedt och läkemedelschef Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Katarina Zackrisson Persson och hälsoekonom Nathalie Eckard deltagit.

Stefan Lundgren

Inger Hemmingsson