

**SÖKANDE**

ACTIVE CARE SVERUP AB  
Uggledalsvägen 47  
427 40 Billdal

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om att *PARI Turbo Boy Sx*, *PARI Junior Boy Sx* och *Pari eFlow rapid* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

**ANSÖKAN**

ACTIVE CARE SVERUP AB (företaget) har ansökt om att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

<b>Namn</b>	<b>Antal/Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>
PARI, Turbo Boy Sx, inhalator/nebuliseringsutrustning	1 ST	732800	1763,00
PARI, Junior Boy Sx, inhalator/nebuliseringsutrustning	1 ST	732801	1937,00
Pari eFlow rapid, Inhalator/nebuliseringsutrustning, elektronisk	1 ST	732802	5790,00

**UTREDNING I ÄRENDET**

Vissa tillstånd och sjukdomar såsom astma och KOL (kronisk obstruktiv lungsjukdom) ger besvär och symptom från luftvägar och lungor, till exempel andningsbesvär. Dessa sjukdomar behandlas till största del genom läkemedel för inhalation. Inhalationsbehandling innebär att läkemedlet ges med inandningsluften och verkar lokalt i luftvägarna. Några exempel på läkemedel som kan inhaleras är luftrörsvidgande, slemlösande och antibiotika. Det finns olika typer av utrustning för inhalation av läkemedel varav nebulisatorer är en.

Enkelt uttryckt omvandlar en nebulisator läkemedel från vätska till en fin ånga eller dimma, aerosol, som sedan kan inhaleras av patienten. Det finns ett stort antal olika fabrikat och typer av utrustning för nebulisering. Nebulisatorerna kan delas in i två olika huvudtyper beroende på extern energikälla; ultraljudsnebulisatorn drivs av elektricitet och jetnebulisatorn är tryckluftsdreven. Oavsett teknik är syftet att slå sönder läkemedelspartiklarna till lämplig storlek innan de kan administreras till luftvägarna. Till nebulisatorerna finns olika tillbehör, till exempel ansiktsmasker, munstycken och speciella filter.

Företaget ansöker om pris och subvention för *PARI Turbo Boy Sx*, *PARI Junior Boy Sx* och *Pari eFlow rapid*. Produkterna utgör kompletta nebuliseringsystem och är enligt företaget förändringar av befintliga produkter inom förmånssystemet; *PARI Turbo Boy S*, *PARI Junior Boy S* och *Pari eFlow rapid*. Vissa förändringar är resultatet av en anpassning till europeisk standard (EN 60601-1 3rd edition Medical Electrical Equipment), andra är förbättringar av den befintliga produkten.

### ***PARI Turbo Boy Sx***

*PARI Turbo Boy Sx* är en jetnebulisator. Den kompletta utrustningen består av kompressor och nebulisator samt slangkoppling och elkabel. Till nebulisatorn kan kopplas olika tillhör såsom munstycke, ansiktsmask och aerosolfilter. Nebuliseringsen av läkemedlet, från vätska till aerosol, drivs av tryckluft vilken genereras av kompressorn. Utrustningen är främst avsedd för behandling av de nedre luftvägarna, exempelvis vid KOL eller astma, men kan även användas för behandling av de övre luftvägarna.

Som en anpassning till ny europeisk standard kommer den mindre och svagare kompressorn i *PARI Turbo Boy S* bytas ut till en något större och kraftigare kompressor som enligt företaget dessutom är mer tålig mot stötar. Utrustningen byter även namn till *PARI Turbo Boy Sx*.

### ***PARI Junior Boy Sx***

*PARI Junior Boy Sx* är en jetnebulisator utformad för inhalationsbehandling av mindre barn. Utrustningen är likvärdig *PARI Turbo Boy Sx* till funktionen, dock finns andra tillbehör till *PARI Junior Boy Sx* som förenklar behandling av små barn. Till exempel ger nebulisatorn en mindre droppstorlek anpassad till de mindre delarna av ett litet barns luftvägar.

Även denna utrustning har anpassats till ny europeisk standard och får en större och kraftigare kompressor, namnbyte sker från *PARI Junior Boy S* till *PARI Junior Boy Sx*.

Den nya kompressorn i *PARI Turbo Boy Sx* och *PARI Junior Boy Sx* har en garantitid på fyra år.

### ***Pari eFlow rapid***

*Pari eFlow rapid* är enligt företaget en högeffektiv, elektronisk nebulisator speciellt utvecklad för patienter med cystisk fibros och andra svåra andningsrelaterade sjukdomar. Läkemedlet nebuliseras genom så kallad por- eller meshteknik. I detta fall består aerosolgeneratoren av ett stålmembran genomborrat med laser, vilket bildar ett slags nät. Detta nät ligger precis i vätskeytan och vibrerar mycket snabbt så att vätskan pressas ut ur de mikroskopiskt små hålen som droppar.

Produktförändringen i detta fall gäller den bas- eller kontrollenhet som styr utrustningen. Denna byts ut mot en ny basenhet med digital display – *eBase*. I displayen kan patienten se bland annat om batteriet behöver laddas, när inhalationen är färdig eller om en sladd lossnat. Den kompletta utrustningen kommer även i fortsättningen att heta *Pari eFlow rapid*. Garantitiden för basenheten *eBase* är två år.

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.

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:

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 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 kommit att ingå i förmånssystemet. 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.

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.

TLV avtog i maj 2011 en ansökan om subvention (dnr 3442/2010) gällande tillbehör till *Pari eFlow rapid*, med motiveringen att dessa inte kunde betraktas som sådana förbrukningsartiklar som åsyftas i 18 § förmånslagen. Detta beslut utgör grund för den omprövning av produktområdet inhalationshjälpmedel som TLV inlett. Omprövningen beräknas vara klar år 2013. Om TLV i nämnda omprövning finner att vissa inhalationshjälpmedel inte är förbrukningsartiklar kan patienter fortfarande få tillgång till dessa produkter i landstingens försorg.

TLV gör följande bedömning

*PARI Turbo Boy Sx*, *Pari eFlow rapid* och *PARI Junior Boy Sx* är avsedda för att tillföra kroppen läkemedel. Det TLV först har att ta ställning till är om *PARI Turbo Boy Sx*, *Pari eFlow rapid* och *PARI Junior Boy Sx* är sådana förbrukningsartiklar som avses i 18 § förmånslagen.

De kompletta nebuliseringsutrustningarna innefattar basenheter och kompressorer med en garantitid på två - fyra år och en livslängd som torde vara ännu längre. Dessa komponenter är inte engångsprodukter och av allt att döma försämras de inte märkbart vid användning. Mot denna bakgrund anser TLV att *PARI Turbo Boy Sx*, *Pari eFlow rapid* och *PARI Junior Boy Sx* inte kan betraktas som förbrukningsartiklar i lagens mening. De kan inte heller omfattas på någon annan grund. TLV finner således att *PARI Turbo Boy Sx*, *Pari eFlow rapid* och *PARI Junior Boy Sx* inte uppfyller villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna och ansökan ska därför avslås.

Företaget ställer sig frågande till hur beslut om uteslutning av befintliga produkter inom förmånssystemet kan fattas innan en omprövning av den aktuella produktgruppen är klar. Företaget anser även att TLV inte har stöd i författning eller rättspraxis för beslut under rådande omständigheter samt att beslutet fattas på diffusa grunder.

Av 4 § TLVFS 2011:3 framgår att om ett företag gör någon förändring av en produkt som redan finns i förmånssystemet ska en ny ansökan ges in. TLV ska då pröva produkten på nytt mot bakgrund av den rådande praxis och annan reglering som ligger för handen vid det tillfället. Sedan TLV fattade beslut om föregångarna till de produkter som nu är uppe till prövning har praxis utvecklats. TLV har fattat ett stort antal beslut som har tydliggjort var gränsen går för vad som kan betraktas som en förbrukningsartikel.

Av förmånslagen framgår att endast läkemedel och förbrukningsartiklar kan ingå i förmånssystemet. Eftersom produkterna inte är läkemedel och TLV har funnit att de inte kan betraktas som förbrukningsartiklar finns det ingen grund för produkterna att ingå i förmånssystemet. Att TLV ännu inte hunnit ompröva liknande produkter i förmånssystemet utgör inte grund för en annan bedömning.

TLV inser emellertid behovet av att berörda parter görs medvetna om TLV:s förändrade praxis och konsekvenserna av denna. TLV har därför för avsikt att tydligt informera landstingen om vilka produkter som framledes kan komma att ingå i förmånssystemet och vilka som landstingen måste tillgodose patienter med.

## 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 avdelningschef Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Caroline Askerlund och jurist Malin Blixt deltagit.

Niklas Hedberg

Mia Levén