

SÖKANDE

CODAN TRIPLUS AB
SMÖRHÅLEVÄGEN 11
434 42 Kungsbacka

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att *BodyGuard 575* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

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

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
BodyGuard 575, Infusionspump för smärterapi m PCA funktion & protokoll, med batteri	1 ST	731966	14 537,00

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om subvention och pris för *BodyGuard 575*, en infusionspump som är avsedd att användas för smärtlindring med bolusfunktion och där användaren själv kan hantera sin terapi. Företaget uppger att *BodyGuard 575* har två års garanti. Pumpen kan användas i en bärväska eller fästas på en ställning. En laddningsstation med stor display och fäste för montering på stativ samt en nätkabel medföljer.

SKÄLEN FÖR BESLUT

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.

TLV gör följande bedömning

BodyGuard 575 är avsedd för att tillföra kroppen läkemedel. Det TLV först har att ta ställning till är om *BodyGuard 575* 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 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.

BodyGuard 575 är en infusionspump med två års garanti och som inte försämras vid användning. Mot denna bakgrund anser TLV att *BodyGuard 575* inte kan betraktas som en förbrukningsartikel i lagens mening och kan inte heller på någon annan grund omfattas av läkemedelsförmånerna. TLV finner således att *BodyGuard 575* inte uppfyller villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna och ansökan ska därför avslås.

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. Länsråd Sofia Wallström (ordförande), vice förbundsordförande David Magnusson, hälso- och sjukvårdsdirektör Pia Öijen, docent Lars-Åke Levin, docent Ellen Vinge, chefen för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson och medicinske rådgivaren Stefan Back. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Malin Blixt och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Sofia Wallström

Inger Hemmingsson