

Datum
2011-06-16Vår beteckning
3750/2010**SÖKANDE**CODAN TRIPLUS AB
SMÖRHÅLEVÄGEN 11
434 42 Kungsbacka**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUTTandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att *Midjeväska* 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) |
|---|-------------|---------|-----------|
| Midjeväska, tillbehör för infusionspumpar BodyGuard och Noa III | 1 ST | 731977 | 407,00 |

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om pris och subvention för *Midjeväska* för infusionspumpar BodyGuard och Noa III. Företaget uppger att nutritions-pumpar av denna typ används idag till patienter som får sin näringstillförsel säkrad utan att behöva vårdas på sjukhus. Vårdtagaren kan vara i full verksamhet under dagtid då detta är en liten bärbar pump som kan placeras i bärväska eller ryggsäck. Enligt företaget krävs tillbehör som Midjeväska för att pumparna ska kunna användas på ett optimalt sätt.

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 § 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.

Sedan ovan nämnda förarbetsuttalande (prop. 1996/97:27 s. 111) 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.

TLV systematiserade arbetet med förbrukningsartiklar i samband med att den första genomgången av en grupp förbrukningsartiklar, pennkanyler, gjordes våren 2010. Det tidigare systemet hade lett till en utebliven prisdynamik och att TLV:s arbete kritiserats bland annat i förarbetena (prop. 2008/09:145 s 258) till Lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Tidigare hade alla bifallsbeslut gällande förbrukningsartiklar saknat motivering och jämförelsealternativet utgjordes oftast av den dyraste produkten inom förmånssystemet. Detta medförde en reell kostnadsökning för varje ny produkt som kom in i förmånssystemet utan att det fanns underlag som visade att produkterna faktiskt tillförde en högre nytta. Den vidlyftiga tillämpning av lagstiftningen som utvecklats över tid har inte haft inte täckning av vad som avsågs i lagstiftningen.

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

1. produkter som kan användas vid stomi,
2. produkter som är nödvändiga för att tillföra kroppen läkemedel, samt
3. produkter som erfordras 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.

Det finns ett antal bärsystem i förmånssystemet sedan tidigare. Anledningen till detta är att tidigare Riksförsäkringsverket (RFV) tolkat begreppet förbrukningsartikel extensivt. Läkemedelsförmånsnämnden och senare TLV har inte avvikit från RFV:s tillämpning.

TLV gör följande bedömning

Midjeväska är avsedd för att skydda pumpen samt för att underlätta för brukaren när pumpen ska användas dagtid. Det TLV först har att ta ställning till är om *Midjeväska* är en sådan förbrukningsartikel som avses i 18 § förmånslagen.

TLV finner av utredningen i ärendet att det är klarlagt att *Midjeväska* inte på något sätt är nödvändig för att tillföra kroppen ett läkemedel. Mot denna bakgrund anser TLV att *Midjeväska* inte kan betraktas som förbrukningsartiklar i lagens mening och kan inte heller på någon annan grund omfattas av läkemedelsförmånerna. TLV finner således att *Midjeväska* 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