

**SÖKANDE**

CODAN TRIPLUS AB  
SMÖRHÅLEVÄGEN 11  
434 42 Kungsbacka

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att *Niki T34* samt *Midjeväska* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

## ANSÖKAN

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

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Niki T34, Liten sprutpump med titreringsfunktion, 2st 9V batteri bifogas	1 ST	731963	10 615,00
Midjeväska, tillbehör för sprutpump Niki T34	1 ST	731978	635,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om subvention och pris för *Niki T34* samt *Midjeväska*, en ambulatorisk batteridrivna sprutpump med titreringsinställning (högre maximal flödes hastighet respektive nedre minimal flödes hastighet). *Niki T34* är utformad att leverera innehållet hos de vanligaste sprutorna från två till 50 ml under en viss tidsperiod eller med ett visst angivet flöde. Systemet är avsett att användas på patienter som kräver medicineringsunderhåll, smärtstillande medel, PCA-behandling, parenteral- och enteral näringsvätska, kemoterapeutiska ämnen och allmän vätskebehandling på sjukhus och i hemvårdsmiljö. Sprutpumpen kan användas tillsammans med en bärväska alternativt en läsbar box. *Niki T34* har två års garanti.

## 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, injektions sprutor 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 håller för närvarande på att skriva nya föreskrifter för förbrukningsartiklar som ska ersätta TLVFS 2008:3. Detta arbete görs både för att förtydliga definitionen av vad som är en förbrukningsartikel samt hur handläggningen, val av jämförelsealternativ etc. ska gå till. Det övergripande syftet är att få en transparent, förutsägbar och rättssäker process.

I TLV:s pågående arbete med förbrukningsartiklar ingår också att titta på omfattningen av de förbrukningsartiklar som redan finns inom läkemedelsförmånerna, dels för att se om de är kostnadseffektiva, dels för att undersöka om de verkligen faller in i definitionen av förbrukningsartiklar.

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 pumpar och 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

*Niki T34* samt *Midjeväska* är avsedd för att tillföra kroppen läkemedel. Det TLV först har att ta ställning till är om *Niki T34* samt *Midjeväska* 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.

*Niki T34* är en infusionspump med två års garanti. *Niki T34* är ingen engångsprodukt och av allt att döma försämras den inte vid användning. Det vill säga att produkten inte får en kortare livslängd på grund av att den används. Mot denna bakgrund anser TLV att *Niki T34* inte kan betraktas som en förbrukningsartikel i lagens mening och kan inte heller på någon annan grund omfattas av läkemedelsförmånerna. TLV finner således att *Niki T34* inte uppfyller villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna och ansökan ska därför avslås i den delen.

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 även i den delen.

## 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