

Information om TLV:s hantering av förbrukningsartiklar

Sammanfattning

Från och med 1 juli 2014 ingår inte MiniLink sändare och tillbehöret testplugg i läkemedelsförmånerna efter att Högsta förvaltningsdomstolen (HFD) upphävt förvaltningsrättens och kammarrättens tidigare domar om dessa produkter.

I och med HFD:s dom om MiniLink sändare och testplugg har praxis gällande vad som är en förbrukningsartikel förtydligats. Domen innebär att produkter som är komplexa och kostsamma med lång hållbarhet, inte kan betraktas som förbrukningsartiklar.

Mot bakgrund av MiniLink-domen kommer sannolikt inte infusionspumpar och inhalationsutrustning att kunna betraktas som förbrukningsartiklar. TLV återupptar därför omprövningarna om subvention av infusionspumpar och inhalationsutrustning. En eventuell utslutning av dessa produkter beror således inte på produkternas kvalitet eller kostnadseffektivitet utan vad som är en förbrukningsartikel i förmånslagens mening.

För att patienterna ska få tillgång till dessa viktiga produkter på annat sätt än genom förmånssystemet, till exempel via upphandling, bör landstingen påbörja upphandling av dessa produkter så snart som möjligt.

Vad som kan ingå i förmånssystemet

I förmånssystemet kan, förutom läkemedel, även förbrukningsartiklar ingå. En förbrukningsartikel är *en medicinteknisk produkt som ersätts med ett visst intervall och*

- *används för stomi,*
- *är nödvändig för att tillföra kroppen läkemedel, eller*
- *behövs för egenkontroll av medicinering.*

Enbart produkter som faller in under ovanstående kriterier kan ingå i förmånssystemet.

Förtydligad praxis

I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och förarbetena till den ges inte någon definition av förbrukningsartiklar (se prop. 2001/02:63). HFD har genom dom den 30 april 2014 (mål nr 5169-12) om MiniLink sändare och testplugg tydliggjort hur begreppet förbrukningsartikel i förmånslagen ska tolkas. Vid bedömningen om en produkt ska anses vara en förbrukningsartikel eller inte är produktens livslängd inte det enda väsentliga. HFD hänvisar i domen till förarbetena till den tidigare lagen - lagen om högkostnadsskydd (1996:1150) - (se prop. 1996/97:27 s. 111) och drar slutsatsen att det ska röra sig om förhållandevis enkla och mindre kostsamma produkter som har en begränsad livslängd.

Vad förtydligad praxis innebär

En produkt som har en hållbarhet på cirka ett år, är av enkel karaktär och är mindre kostsam faller normalt in under begreppet förbrukningsartikel. För att en produkt ska anses vara en förbrukningsartikel ska därmed alla tre kriterier vara uppfyllda. Om något av dessa kriterier inte uppfylls kan produkten inte anses vara en förbrukningsartikel.

TLV fortsätter omprövningarna av infusionspumpar samt inhalationsutrustning

Vi har tidigare omprövat subventionen av insulinpumparna vilket resulterade i att de uteslöts ur läkemedelsförmånerna den 1 december 2013. TLV kommer under hösten 2014 att fortsätta med de planerade omprövningarna gällande övriga infusionspumpar samt inhalationsutrustning. De infusionspumpar som kommer ifråga för omprövning är volympumpar, sprutpumpar och mindre läkemedelspumpar. Den inhalationsutrustning som kommer att omprövas är basenheter och kompressorer (jetnebulisatorer och elektroniska nebulisatorer), se bilaga 1.

Innebär det att produkterna inte är kostnadseffektiva?

TLV kommer inte att ta ställning till om produkterna som omprövas är kostnadseffektiva eller inte. Om de utesluts ur förmånssystemet beror det därför inte på att TLV inte anser att de är kostnadseffektiva eller att det inte finns behov av dem utan på den fastslagna praxisen. TLV anser att dessa produkter är viktiga för de berörda patienterna.

Tillbehör till infusionspumpar och inhalationsutrustning

De tillbehör till infusionspumpar och inhalationsutrustning som är enkla, har en begränsad livslängd och en mindre kostnad kommer att kvarstå i förmånssystemet. Det innebär att exempelvis infusionsset, sensorer, andningsmasker etc. fortsatt kommer att ingå i förmånssystemet.

TLV vill uppmana till påbörjad upphandling

Mot bakgrund av den praxis som nu har förtydligats kommer sannolikt inte infusionspumpar och inhalationsutrustning att betraktas som förbrukningsartiklar. Produkterna kommer då inte att kunna förskrivas inom förmånssystemet. För att patienterna inte ska stå utan dessa viktiga produkter behöver de få tillgång till dem på annat sätt än genom förmånssystemet, exempelvis via upphandling. Därför bör landstingen påbörja upphandling av produkterna så snart som möjligt.

Bilaga 1

Infusionspumpar		
Produktnamn	Varunummer	Förpackningstext
CADD	267310	Prizm VIP Infusionspump, TPN 1 liter
CADD	267302	Prizm VIP Infusionspumpar, TPN 3 liter
Graseby 3000	249599	Infusionspumpar, stationär volumetrisk pump
Infusomat Space	203279	kompakt Volympump
Rythmic Plus	730254	Pump för infusionsbehandling,
APO-go	201946	Infusionspump
CADD	267351	Legacy 1 Bärbar infusionspump
CADD	267369	Legacy PCA Bärbar infusionsp. för smärtbeh.
CADD	267344	Legacy Plus Bärbar infusionspump
Crono PCA 50	222235	infusionspump
Cronofive	204447	Infusionspump för kontinuerlig tillförsel av Im
Micrel Mini Rythmic PN	210269	Infusionspump för TPN med nätadapter,
Rythmic PCA	201315	Bärbar infusionspump, nätadapter
Super PID	202092	infusionspump
Super PID	210579	Infusionspump avsedd att ge gammaglobulin,
Freedom60	210647	Sprutbaserad infusionspump
Graseby MS16A	235275	Bärbar infusionspump (sprutpump)
Graseby MS26	235283	Bärbar infusionspump (sprutpump)
Medis Infusa Bärbar Sprutp.	280834	Modell T (portable infuser)
Medis Infusa Bärbar Sprutp.	280842	Modell T1 (portable infuser)
Medis Infusa Bärbar Sprutp.	280859	Modell D24 (portable infuser)
Micrel Micropump MP mlh	210011	BD, sprutpump, 20 ml
Micrel Micropump MP mlh	210012	Terumo/Monoject, sprutpump, 20 ml
Micrel Micropump MP mlh	210014	Codan, sprutpump, 20 ml
Inhalationsapparater		
Produktnamn	Varunummer	Förpackningstext
Aiolos Infra Control	201283	Ultraljudsnebulisator
Aiolos Solsta	287771	Inhalationsapparater / Nebulisatorer, mörkblå
Aiolos Solsta	287789	Inhalationsapparater / Nebulisatorer, vit
Aiolos Solsta	287797	Inhalationsapparater / Nebulisatorer, röd
Eurosol	271031	Inhalationsapparater
Inhalationsapparater	246132	Eolo Aerosol 220V 50 Hz
Inhalationsapparater	246124	Voyage Aerosol 220V 50 Hz
Inhalationsapparater	246140	Promenade Aerosol 12V
Inhalationsapparater	246157	Promenade Car Aerosol 12V dc
Inhalationsapparater	246165	Pharmo Neb C 20 220V 50 Hz
Inspiration Elite	210639	Inhalationsutrustning för flytande läkem.
Maxin MA3 Paket	254235	nebulisator för luft
Maxin MA3 Paket	254243	nebulisator för oxygen

MICRO DROP	279471	Calimero Inhalationsutrustning
MICRO DROP	279372	Masterjet Inhalationsutrustning
MicroElite	210637	Komplett nebulisatorsystem
MicroMesh HL 100	730980	Inhalationsutrustning
MobyNeb	271049	Aerosolsystem med dubbel funktion
Omron	210046	CompAir C28, inhalationsapparat kompressor
Omron	201944	MicroAir U22 Bärbar, batteridrivnen,
Omron	201945	CXpro neb, kompressordr., kompl.
PARI	204943	Junior Boy S, nebuliseringsutrustning
PARI	204944	Boy Sx, nebuliseringsutrustning
PARI	204947	Mobile, S, nebuliseringsutrustning
Pari eFlow rapid	210337	komplett inhalator
Porta Neb	243519	Nebulisator 230 V
Promenade Plus	271056	Bärbar Inhalator
Rinowash nebuliseringsenh.	271023	för näshåla och övre luftvägar utan drivkälla
System	251371	Inhaltionsapparater / Nebulisatorer,
Aeroneb Go	202852	Nebuliseringsutrustning kompl.
Aiolos	201827	basic
Aiolos Albatross	238501	Inhaltionsapparater / Nebulisatorer, röd
Aiolos Albatross	237586	Inhaltionsapparater / Nebulisatorer, vit
Aiolos Albatross	238493	Inhaltionsapparater / Nebulisatorer, mörkblå