

Datum
2015-11-19

Vår beteckning
788/2012
3493/2015

FÖRETAG

SMITHS MEDICAL SVERIGE
AB
BOX 1143
164 22 Kista

SAKEN

Omrövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

1) Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående produkter i tabell 1 inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 31 maj 2017.

Tabell 1

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Serviceavtal, CADD-Legacy PCA	1 ST	201716	3 500,00	3 888,36	4 860,50
Serviceavtal, Graseby MS26	1 ST	201684	3 000,00	3 335,36	4 169,00
Serviceavtal, CADD-Prizm	1 ST	201663	4 000,00	4 441,36	5 551,50
CADD, Legacy 1 Bärbar infusionspump för kontinuerlig infusionsterapi	1 ST	267351	21 881,00	2 2549,17	28 186,50
Serviceavtal, Graseby 3000	1 ST	201664	4 000,00	4 441,36	5 551,50
Graseby 3000, infusionspump utan stativ, hyra	1 ST	299941	1 002,00	1 125,57	1 407,00
CADD, Legacy PCA Bärbar infusionspump för smärtbehandlingsterapi	1 ST	267369	20 500,00	21 154,36	26 443,00
CADD, Legacy Plus Bärbar infusionspump för intermittent eller kontinuerlig infusionsterapi	1 ST	267344	21 881,00	22 549,17	28 186,50
Serviceavtal, Graseby MS16A	1 ST	201683	3 000,00	3 335,36	4 169,00
Serviceavtal, CADD-Legacy 1	1 ST	201662	3 500,00	3 888,36	4 860,50

788/2012
3493/2015

2) Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående produkter i tabell 2 ska kvarstå i läkemedelsförmånen och avskrivas från vidare handläggning.

Tabell 2

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
CADD, Fjärrdoseringskabel till CADD Legacy PCA	1 ST	267419	801,00	903,27	1 129,00
CADD, Nätadapter till CADD Legacy	1 ST	267377	1 281,00	1 434,15	1 792,50
CADD, Adapter för droppställningsfäste till CADD Legacy	1 ST	267427	458,00	523,91	655,00
Infusionspump, tillbehör, Batteri 9V, till CADD-PCA, CADD-Prizm, MS 16/26	10 ST	210691	426,00	488,52	610,50
Infusionspump, tillbehör, Batteri 1,5V (AA), till CADD Legacy Pump	10 ST	210692	103,00	131,28	164,00
Infusionspump, tillbehör, ESF laddningsbar batterienhet till CADD-Prizm (vid TPN)	1 ST	255083	3 900,00	4 330,76	5 413,50
CADD, Droppställningsfäste till CADD-Prizm och CADD-Legacy	1 ST	267641	950,00	1 068,06	1 335,00
Infusionspump, tillbehör, Nätadapter till CADD-Prizm	1 ST	255075	1 346,00	1 506,04	1 882,50

BAKGRUND

Enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering omfattas av förmånssystemet. Av förarbetena till förmånslagen (prop. 2001/02:63 s. 53 f.) framgår att de produkter som avses är förbrukningsartiklar som behövs vid stomi, förbrukningsartiklar som behövs för egentillförsel av läkemedel och förbrukningsartiklar som behövs för egenkontroll av medicinering. Någon ytterligare definition av vad som kan anses vara en förbrukningsartikel finns inte i förarbetena till förmånslagen och har inte heller berörts i senare lagstiftningsärenden. Vägledning får därför hämtas från förarbetena till den tidigare gällande lag (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. (högkostnadsskyddslagen), prop. 1996/97:27 och från författningskommentaren till förmånslagen (prop. 2001/02:63 s. 93) där det påpekas att 19 § förmånslagen, med vissa redaktionella justeringar, motsvarar 7 § i den tidigare gällande högkostnadsskyddslagen.

Av förarbetena (prop. 1996/97:27 s. 111) till högkostnadsskyddslagen framgår bland annat följande gällande förbrukningsartiklar. Definitionsmässigt ska det röra sig om sådana artiklar som är nödvändiga för att tillföra kroppen ett läkemedel samt sådana artiklar som behövs för kontroll av att medicinering hålls på rätt nivå eller för kontroll av om läkemedel behöver sättas in. Förbrukningsartiklar som i sammanhanget kan komma i fråga är injektionsartiklar som krävs för desinfektion av hud vid injektion samt testmaterial för bestämmande av exempelvis blodsockerhalt som 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.

Vid tidigare bedömning av begreppet förbrukningsartikel har vägledning hämtats från Socialstyrelsens författningssamling (SOSFS 1994:22 (M)). Där framgår vilka produkter som bedömdes ha förbrukningskaraktär, exempelvis injektionssprutor, injektionspistoler, kanyler, engångsartiklar avsedda för desinfektion av huden vid insulininjektioner, bandagematerial och hudskyddsmedel.

Högsta förvaltningsdomstolen (HFD) fastslog i dom den 30 april 2014 (mål nr 5169-12) att förbrukningsartiklar i förmånslagens mening normalt är produkter som ska kunna hanteras av patienten själv. Därtill ska produkterna utgöras av förhållandevis enkla och mindre kostsamma produkter som har en begränsad livslängd. Begreppet förbrukningsartikel har således i viss mån förtydligats.

Ett av TLV:s uppdrag är att ompröva subventionen av de läkemedel och varor som finns i förmånssystemet. Mot bakgrund av uppdraget och att begreppet förbrukningsartikel förtydligats anser TLV att det är nödvändigt att ompröva vissa produkter som inte uppenbart är att betrakta som förbrukningsartiklar i syfte att utreda om dessa ska kvarstå i förmånssystemet. TLV:s omprövning syftar således till att anpassa det befintliga sortimentet

inom förmånssystemet till rådande praxis och genom detta skapa en konsekvent tillämpning av lagstiftningen.

UTREDNING I ÄRENDET

En infusionspump är avsedd att tillföra kroppen vätska som näringslösningar eller andra typer av läkemedel. Infusionspumpar används idag inom flera olika kliniska områden. Det kan röra sig om såväl livsuppehållande som livsavgörande behandlingar inom bl.a. anestesi, intensivvård och onkologi. Pumparna används också på vårdavdelningar, inom hemsjukvård och hospice för vätsketerapi, smärtbehandlingar och läkemedelsbehandling vid till exempel Parkinsons sjukdom, immunbrist, och thallassemi.

Olika behov styr vilken typ av pump som är lämplig att använda. Volympumpar används ofta vid kontinuerlig infusion av vätskor då större volymer behöver administreras vid högre infusionshastigheter. Sprutpumpar används ofta när en liten mängd läkemedel ska infunderas vid låga infusionshastigheter. Bärbara pumpar används till exempel vid patientkontrollerad smärtbehandling även kallad ”patient controlled analgesia” (PCA). Patienten kan själv styra mängden läkemedel för att få en optimal smärtbehandling.

Ytterligare information om ovanstående produkter i tabell 1.

Infusionspumpar	Varunr	AUP/st	Garantitid/livslängd	Beskrivning/komplexitet
CADD Legacy 1	267351	22 549,17	1 års garanti (beräknad livslängd, 7-10 år)	En bärbar pump för behandling på sjukhus eller öppenvården avsedd för subkutan- intravenös- och epidural infusion. Pumpen är avsedd för terapier som kräver en kontinuerlig infusionshastighet. En LCD-skärm visar aktuell information.
CADD Legacy PCA	267369	21 154,36	1 års garanti (beräknad livslängd, 7-10 år)	CADD Legacy PCA (Patient Controlled Analgesia) är en bärbar pump avsedd för subkutan, intravenös, epidural eller intrathekal administration. Pumpen är programmerbar för dos i mg/tim, ml/tim och mikrogram/tim Patienten kan tillåtas ge sig själv bolusdos av läkemedel och kan programmeras med stora variationer av kontinuerlig dos, bolusdos och spärrtid mellan bolusdoserna för att undvika överdosering. Klinikerbolus kan också programmeras.
CADD Legacy Plus (267344	22 549,17	1 års garanti (beräknad livslängd, 7-10 år)	En pump för behandling på sjukhus eller öppenvården avsedd för subkutan- intravenös- och epidural infusion. Pumpen är avsedd för terapier som kräver en kontinuerlig infusionshastighet eller intermittens infusioner. En LCD-skärm visar aktuell information.

788/2012
3493/2015

Ytterligare information om ovanstående produkter i tabell 2.

Tillbehör till infusionspumpar	Varunr	AUP/st	Garantitid/livslängd	Beskrivning/komplexitet
Adapter för droppställningsfäste till CADD Legacy	267427	523,91	1 år men ingen garanti.	Fäste som skruvas fast på CADD Legacy pumpens baksida, att fästa på droppställningsfäste (267641).
Droppställningsfäste till CADD-Prizm och CADD-Legacy	267641	1 068,06	1 år men ingen garanti.	Droppställningsfäste som skruvas fast på en droppställning eller liknande.
Nätadapter till CADD Legacy	267377	1 434,15	6 månader men ingen garanti.	AC adapter till CADD Legacy pumparna.
Nätadapter till CADD-Prizm	255075	1 506,04	6 månader men ingen garanti.	AC adapter till CADD Prizm VIP.
Fjärrdoseringskabel till CADD Legacy PCA	267419	903,27	6 månader men ingen garanti.	PCA-doskabel till CADD Legacy PCA pumpen.
Batteri 1,5V (AA), till CADD Legacy Pump	210692	13,13	112 timmar vid 10ml/tim (kontinuerlig infusion)	Alkaliskt batteri 1,5V (AA), till CADD Legacy Pump
ESF laddningsbar batterienhet till CADD-Prizm (vid TPN)	255083	4 330,76	1 år men ingen garanti.	Extern uppladdningsbar batterienhet till CADD Prizm VIP.
Batteri 9V, till CADD-PCA, CADD-Prizm, MS 16/26	210691	48,85	13 timmar vid 100ml/tim (kontinuerlig infusion)	Alkaliskt 9V batteri till CADD Prizm VIP och MS 16/26.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av 18 § 3 förmånslagen framgår att läkemedelsförmånerna omfattar förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinerings.

Mot bakgrund av det beskrivna rättsläget på sidan 3 och att begreppet förbrukningsartikel har förtydligats gör TLV följande bedömning.

En förbrukningsartikel behöver inte ha karaktären av engångsartikel men det ska röra sig om produkter som måste ersättas med vissa intervall. Utgångspunkt för att bedöma om en produkt är att anse som en förbrukningsartikel bör följaktligen tas i produktens livslängd. Att enbart låta livslängd vara avgörande för om en produkt ska anses vara en förbrukningsartikel eller inte, skulle få långtgående konsekvenser varför livslängden i sig inte bör vara avgörande. Detta innebär att en sammantagen bedömning måste göras i varje enskilt fall. Att en produkt har en längre livslängd ställer således högre krav på att produkten är mindre kostsam och är en enklare produkt. Att en produkt har en kortare livslängd, och därmed ett tätare ersättningsintervall, gör att kraven på produktens pris och bedömning om enkel karaktär kan sättas något lägre.

TLV anser därför att produkter i förmånssystemet som har en livslängd på i vart fall ett år eller mer, och som dessutom inte är enklare och mindre kostsamma inte kan betraktas som förbrukningsartiklar. TLV konstaterar att produkterna i tabell 1 inte kan betraktas som

förbrukningsartiklar i förmånslagens mening. Produkterna har en för lång livslängd, är inte mindre kostsamma och är inte att anse som enklare produkter. Produkten ska därför, med stöd av 10 § förmånslagen, uteslutas ur förmånssystemet.

Det saknas i förmånslagen stöd för att hyra- och serviceavtal gällande förbrukningsartiklar ska ingå i förmånssystemet. Produkterna med vnr 201716, 201684, 201663, 201664, 299941, 201683 och 201662 i tabell 1 ska därför uteslutas ur förmånssystemet.

TLV bedömer att samtliga produkter i tabell 2 är såväl enklare som mindre kostsamma. Mot bakgrund av detta får produkterna, oaktat livslängd, anses ha förbrukningskaraktär och de ska därför betraktas som förbrukningsartiklar i förmånslagens mening. Detta innebär att produkterna ska kvarstå i läkemedelsförmånen och avskrivnas från vidare handläggning.

KONSEKVENSER AV TLV: S BESLUT

TLV bedömer att beslutet om att just infusionspumpar inte ska ingå i förmånssystemet inte kommer att leda till allvarliga konsekvenser för patienter. I Sverige finns cirka en halv miljon medicintekniska produkter, knappt 3 600 av dessa produkter finns i förmånssystemet som förbrukningsartiklar. Övriga produkter hanteras av landstingen, vanligtvis genom upphandling.

Då olika typer av medicinteknisk utrustning är viktiga för de patienter som behöver den typen av behandling anser TLV att det är av avgörande betydelse att produkterna kvarstår inom förmånssystemet till dess att landstingen kan överta ansvaret. TLV har ingen anledning att tro att antalet användare av aktuell utrustning kommer att minska. Landstingen förutsätts tillhandahålla produkter av god kvalitet till samtliga patienter i behov av dessa, och se till att patienterna har samma möjlighet att få produkterna utskrivna oavsett om produkterna ingår i förmånssystemet eller inte.

TLV bedömer att landstingen behöver 18 månader för att överta ansvaret för de produkter som utesluts ur förmånssystemet. De produkter som TLV i detta beslut finner ska uteslutas ska därmed kvarstå i förmånssystemet till och med den 31 maj 2017.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

788/2012
3493/2015

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Förvaltningschef Margareta Berglund Rödén (ordförande), läkemedelschef Maria Landgren, oppositionslandstingsråd Dag Larsson, professor Per Carlsson, förbundsordförande Elisabeth Wallenius, docent Susanna Wallerstedt och hälso- och sjukvårdsdirektör Barbro Naroskyin. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Caroline Nilsson och jurist Sanna Hiort deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Inger Hemmingsson