

Underlag för beslut om subvention - Omprövning Nämnden för läkemedelsförmåner

Infusionspumpar med tillbehör

Användningsområde

Kontinuerlig intravenös eller subkutan administrering av vätskor

Företag

Roche Diagnostics Scandinavia AB

Förslag till beslut

Avskrivning

Diarienummer: 2232/2014

Datum för nämndmöte: 2015-11-19

Punkt enligt föredragningslista: XX

OMPRÖVNING AV infusionspumpar

Produktnamn	Se tabell 2
Typ av ärende	Initiativärende
<i>Beskrivning av produkten</i>	
Användningsområde	Kontinuerlig intravenös eller subkutan administrering av vätskor/läkemedel
Nuvarande subvention	Generell subvention
<i>Beskrivning av marknaden</i>	
Produkternas omsättning	Under 2013 förskrevs 418 stycken pumpar inom förmånen till en summa av 7 500 000 kronor. Under 2014 förskrevs 351 pumpar inom förmånen till en summa av 6 200 000 kronor. Under första halvåret 2015 såldes 172 stycken pumpar till en summa av 3 150 000 kronor. Tillbehören omsatte år 2013 5 300 000 kronor, år 2014 3 900 000 kronor och första halvåret 2015 1 780 000 kronor. Den totala omsättningen för pumpar, tillbehör samt service och hyra var 2013 13 500 000, år 2014 10 670 000 och första halvåret 2015 5 215 000 kronor.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Arbetsgrupp: Inger Hemmingsson (medicinsk utredare), Sanna Hiort (jurist), Caroline Nilsson (jurist) och Malin Blixt (enhetschef)

Detta underlag för beslut är framtaget av arbetsgruppen inom ramen för TLV:s arbete. Förslag till beslut presenteras för Nämnden för läkemedelsförmåner vilka är beslutfattare. Det slutliga beslutet kan därför skilja från förslaget i detta underlag.

Företag: Roche Diagnostics Scandinavia AB

Diarienummer: 2232/2014

Postadress: Box 225 20, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Fleminggatan 7, 4 trappor, Stockholm
Telefon: 08 568 420 50
www.tlv.se

TLV:s bedömning och sammanfattning

Förslag på beslut **avskrivning**

- Ett av TLV:s uppdrag är att ompröva subventionen av de läkemedel och förbrukningsartiklar som finns i förmånssystemet. Mot bakgrund av detta uppdrag och att begreppet förbrukningsartikel förtydligats, bland annat i en dom från Högsta förvaltningsdomstolen (HFD) (mål nr 5169-12), anser TLV att det är nödvändigt att ompröva de 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 läkemedelsförmånerna till rådande praxis, och genom detta skapa en konsekvent tillämpning av lagstiftningen. Bedömning av huruvida infusionspumpar och tillbehör till dessa är kostnadseffektiv görs således inte inom ramen för denna omprövning.
- Av HFD:s dom framgår att begreppet förbrukningsartikel ska tolkas ur ordets allmänspråkliga betydelse och det ska därför röra sig om förhållandevis enkla produkter som har en begränsad livslängd och inte är särskilt kostsamma.
- TLV bedömer att produkterna i tabell 2 är såväl enklare som mindre kostsamma. Mot bakgrund av detta får produkterna anses ha förbrukningskaraktär och de ska därför betraktas som förbrukningsartiklar i förmånslagens mening. Detta innebär att produkterna ska kvarstå i läkemedelsförmånen och avskrivas från vidare handläggning.

Innehållsförteckning

1	Bakgrund till omprövning	1
2	Gällande rätt	1
2.1	Praxis.....	2
2.2	Historik.....	2
3	Infusionspumpar med tillbehör	3
3.1	Infusionspumpars användningsområde	3
3.2	Infusionspumpar inom förmånen	3
4	Synpunkter från externa parter.....	4
4.1	Synpunkter från patientorganisationer	4
4.2	Synpunkter från myndigheter	5
5	TLV:s bedömning	5
5.1	Vad är en förbrukningsartikel?	5
5.2	Infusionspumpar och tillbehör som ska kvarstå i förmånssystemet	6

1 Bakgrund till omprövning

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.

Högsta förvaltningsdomstolen (HFD) fastslog i dom den 30 april 2014 (mål nr 5169-12) att förbrukningsartiklar i förmånslagens mening ska 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. Bedömning om infusionspumpar är kostnadseffektiva görs inte inom ramen för denna omprövning.

2 Gällande rätt

Förmånslagen trädde ikraft år 2002 och ersatte den tidigare gällande lag (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. (högkostnadsskyddslagen). Förmånslagen ändrades den 1 april 2003 (2003:76).

Av 18 § 3 och 19 § förmånslagen framgår att förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering ska tillhandahållas kostnadsfritt om de på grund av sjukdom föreskrivs av läkare eller tandläkare eller annan som Socialstyrelsen förklarar behörig därtill.

Någon ytterligare definition om av vad som kan anses vara en förbrukningsartikel, utöver (prop. 2001/02:63 s. 53 f.), saknas. Därför får vägledning hämtas i förarbetena till högkostnadsskyddslagen (prop. 1996/97:27) och i 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. Detta innebär att exempelvis en sådan produkt som blodglukosmätare inte omfattas av bestämmelserna.

2.1 Praxis

HFD har tydliggjort hur begreppet förbrukningsartikel ska tolkas enligt förmånslagen (mål nr 5169-12). HFD fastslog att förarbetena till förmånslagen ger stöd för att en förbrukningsartikel normalt är en vara som ska kunna hanteras av patienten själv och att det ska röra sig om produkter som ska förskrivas för en enskild patient och bli dennes egendom. En förbrukningsartikel ska således vara avsedd att förbrukas av patienten och inte återanvändas av andra. Genom de exempel som angavs i 1996 års förarbeten fastställer HFD även att det ska röra sig om förhållandevis enkla och mindre kostsamma produkter som har en begränsad livslängd och som fortlöpande förbrukas.

I det aktuella målet var två produkter som tidigare ingått i förmånssystemet föremål för domstolens prövning. Produkterna, en sändare och en testplugg, ingår i ett system för kontinuerlig glukosmätning i underhudsfettet, kopplat till en insulinpump. Sändaren används för att förmedla information från en glukossensor till en mottagare och har ett inbyggt uppladdningsbart batteri med en beräknad livslängd om ungefär ett år. Produkten var prissatt till 5 200 kr exklusive moms. HFD konstaterade att det är batteriet som är anledningen till att sändaren endast kan användas under en begränsad tid och konstaterade vidare att även om batteriets, och därmed sändarens, livslängd, i sig inte medför att produkten behöver falla utanför begreppet förbrukningsartikel så rör det inte sig om den typ av enklare och mindre kostsamma artiklar av förbrukningskaraktär som avses i förmånslagen. Testpluggens livslängd uppgavs vara två år och hade prissatts till 395 kr exklusive moms. HFD gjorde samma bedömning gällande testpluggen som sändaren.

2.2 Historik

Innan högkostnadsskyddslagen trädde ikraft var det Kunglig majestäts kungörelse (1972:189) om kostnadsfria förbrukningsartiklar vid sjukdom som fastställde att det var Socialstyrelsen som hade att utreda och fastställa vilka läkemedelsnära produkter som skulle vara kostnadsfria för den enskilde.

Av Socialstyrelsens författningssamling (SOSFS 1994:22 (M)) framgår vilka produkter som bedömdes ha förbrukningskaraktär, exempelvis injektionssprutor, injektionspistoler, kanyler, engångsartiklar avsedda för desinfektion av huden vid insulininjektioner, bandagematerial och hudskyddsmedel. Socialstyrelsens föreskrift tillämpades under åren 1973-1997 av dåvarande Handikappinstitutet som kvalitetsbedömde produkterna.

Under åren 1997 – 2002, bedömde Riksförsäkringsverket (RFV), vanligen med omotiverade beslut, vilka produkter som skulle betraktas som förbrukningsartiklar och därmed kunde ingå i högkostnadsskyddet. Exempelvis bedömde RFV att insulinpumpar skulle betraktas som en förbrukningsartikel. Insulinpumpar har av domstol inte ansetts utgöra enklare och mindre kostsamma artiklar av förbrukningskaraktär som avses i förmånslagen (se bl.a. Kammarrätten i Stockholms dom den 11 juli 2014 mål nr 4708-13 samt dom den 11 juli 2014 mål nr 5187-13).

RFV inrättade även en möjlighet att låta patienter hyra förbrukningsartiklar samt att få service på dem. Efter ansökan från företaget kunde en produkt således även få ett hyrespris och ett servicepris. När lagen om läkemedelsförmåner trädde ikraft år 2002 och TLV

(dåvarande LFN) bildades behölls denna ordning trots att nödvändigt lagstöd saknades varför det var påkallat med en ändring av TLV:s hantering av frågan.

När Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (2008:3) om ansökan och beslut för förbrukningsartiklar ersattes med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrift (TLVFS 2011:3) om ansökan och subvention för förbrukningsartiklar togs möjligheten att ansöka om service och hyrespris bort. TLV aviserade redan i maj 2011 i konsekvensutredningen rörande förslag till nämnda föreskrift att de avtal om servicepris och hyrespris som redan ingick i förmånssystemet skulle komma att gälla tills de fasades ut under ordnade former. TLV angav att myndigheten hade för avsikt att göra detta under den senare delen av år 2012.

3 Infusionspumpar med tillbehör

3.1 Infusionspumpars användningsområde

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.

3.2 Infusionspumpar inom förmånen

3.2.1 Omsättning

Inom förmånssystemet finns det för närvarande ett antal olika typer av infusionspumpar med tillbehör samt hyra och service. Av tabell 1 framgår hur mycket dessa produkter omsätter.

Tabell 1. Omsättning inom förmånen (SEK)

	Pumpar	Tillbehör	Service	Hyra	Total omsättning
År 2013	7 500 000 (418 stycken)	5 300 000	500 000	160 000	13 500 000
År 2014	6 200 000 (351 stycken)	3 900 000	380 000	230 000	10 700 000
Jan-juni 2015	3 150 000 (172 stycken)	1 780 000	196 000	115 000	5 214 000

4 Synpunkter från externa parter

4.1 Synpunkter från patientorganisationer

Parkinsonförbundet

"Parkinsonförbundet har beretts möjlighet att lämna synpunkter vad gäller frågan om APO-go pump som föreslås utgå inom förmånssystemet. Vi delar TLV:s bedömning i underlaget att pumparna rimligen inte är att betrakta som förbrukningsvara och att vi delar även bedömningen av att det behövs en lång avvecklingsperiod.

APO-go är en pumpbehandling som används vid Parkinsons sjukdom i komplikationsfas. Den ger patienten regelbunden tillförsel av medicin subkutant. För de patienter som klarar av att medicinera med APOmorfin är det en mycket bra lösning.

I Socialstyrelsens kommande riktlinjer tas denna behandling upp som en av tre möjliga behandlingar inom Parkinson i komplikationsfas. De andra är Deep Brain Stimulation genom inopererade elektroder i hjärnan och Duo-dopa pumpar som ger medicin in i tunntarmen. APO-go är en enkel och förhållandevis prisvärd behandling som fungerar bra för de som kan ha det.

TLV föreslår en lång avvecklingstid fram till maj 2017. Det problem som vi ser är att man under denna tid inte har tillgång till APO-go II, som inte längre finns och att Apo-go III inte ingår i förmånen alls"

Primär immunbrist organisationen

"Primär immunbristorganisationen, PIO, grundades 1978 och företräder idag ca 550 personer med olika former av primär immunbrist samt ungefär lika många anhöriga och stödjande medlemmar.

Av erfarenhet vet vi att stora skillnader uppstår beträffande tillgång på mediciner och hjälpmedel för personer boende inom olika landsting, när finansieringsansvaret tillfaller landstingen. Vi befärrar därför att behandlingen kommer att bli mer ojämlig om finansieringsansvaret beträffande infusionspumpar, som vissa personer med primär immunbrist behöver för sin livsnödvändiga subkutana immunglobulinbehandling, överförs till landstingen.

PIO vill därför framhäva vikten av att en dialog förs med landstingen för att undvika negativa effekter för den enskilda patienten i och med en eventuell omställning och säkerställa att alla patienter har möjlighet att få tillgång till just den pump som är optimal för individen.

Även om infusionspumparna lyfts ut ur förmånssystemet måste det säkerställas att alla personer som är i behov av dessa pumpar även fortsatt får tillgång till de pumpar som passar just dem bäst, på lika villkor, oavsett var i landet de bor.”

Svensk Barnsmärtförening

Efter telefonkontakt med ordförande i föreningen framkommer det att de patienter som organisationen företräder inte använder pumparna inom förmånen. Patienterna får låna pumpar från kliniken.

Svensk HPN-förening

Efter telefonkontakt med ordförande i föreningen framkommer inga synpunkter på omprövningen men de känner en viss oro över att tillgången till produkterna ska bli ojämlig i landet.

Handikappförbunden

Organisationen har inga synpunkter på omprövningen, utan hänvisar till de direkt berörda medlemsföreningar som kontaktats för synpunkter.

4.2 Synpunkter från myndigheter

Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Statens Beredning för medicinsk och social utvärdering har inga kommentarer på omprövningen.

5 TLV:s bedömning

5.1 Vad är en förbrukningsartikel?

Det är endast läkemedel och förbrukningsartiklar som kan ingå i förmånssystemet. Av lagstiftningen följer att en förbrukningsartikel är en produkt som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Enligt förarbetena (prop. 1996/97:27 s. 111) innebär inte uttrycket förbrukningsartiklar att produkterna måste ha karaktär av engångsartiklar men att det måste röra sig om varor som måste ersättas med åtminstone vissa intervall. Vidare ger lagstiftaren exempel på enklare produkter som kan omfattas av bestämmelserna och uttalar att en blodglukosmätare, som har en hållbarhet på cirka två-tre år, har ett ersättningsintervall som gör att den inte kan omfattas av bestämmelserna.

Att enbart låta livslängd vara avgörande för 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 injektionspennor och sprutor, skulle kunna komma att uteslutas då produktvecklingen lett till att även dessa produkter idag har en längre livslängd. En injektionspenna har till exempel en livslängd på fyra till sex år. Att en produkt har en längre livslängd ställer således högre krav på att produkten är mindre kostsam och är en enklare produkt för att den ska anses vara en förbrukningsartikel. Om en produkt har en kortare livslängd, och därmed ett tätare ersättningsintervall, kan kraven på produktens pris och

bedömning om enkel karaktär sätts något lägre för att produkten ska anses vara en förbrukningsartikel.

5.2 Infusionspumpar och tillbehör som ska kvarstå i förmånsystemet

TLV bedömer att samtliga nedanstående produkter har en kort livslängd och är såväl enklare som mindre kostsamma. Mot bakgrund av detta får produkterna anses ha förbrukningskaraktär och de ska därför betraktas som förbrukningsartiklar i förmånslagens mening. Detta innebär att produkterna ska kvarstå i förmånsystemet och avskrivs från vidare handläggning.

Tabell 2

Tillbehör till insulinpumpar	Varunr	AUP/st	Garantitid/livslängd	Beskrivning/komplexitet
Combo, servicepack litet, batterilucka och adapter, svart	730282	476,35	Byts efter 3 månader	Viktigt för pumpens funktion och varning vid låg batterinivå samt batteri slut att batteri av bra kvalitet används.
Combo, servicepack, 4 st batterier, batterilucka och adapter, svart	730281	515,06	Byts efter 3 månader	Viktigt för pumpens funktion och varning vid låg batterinivå samt batteri slut att batteri av bra kvalitet används.
Service set, 4 batterier, 1 batterinyckel, 1 batteriskydd, 2 adapterar	203485	515,06	Byts efter 3 månader	Viktigt för pumpens funktion och varning vid låg batterinivå samt batteri slut att batteri av bra kvalitet används.