

FÖRETAG

NordicInfu Care AB
 Box 1225
 131 28 Nacka Strand

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)
Super PID, infusionspump	1 ST	202092	15 300,00	15 902,36	19878,00
Crono PCA 50, infusionspump	1 ST	222235	17 500,00	18 124,36	22655,50
APO-go, Infusionspump	1 ST	201946	15 300,00	15 902,36	19878,00
Super PID, Infusionspump avsedd att ge gammaglobulin, 50 ml ampull	1 ST	210579	16 300,00	16 912,36	21140,50
Cronofive, Infusionspump för kontinuerlig tillförsel av läkemedel i microdoser, bolusfunktion	1 ST	204447	17 500,00	18 124,36	22655,50

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

Tabell 2

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Cozmo, Batterilock grafitgrå	1 ST	202972	65,00	89,25	111,50
Cozmo, Batterier AAA, energizer, svanmärkta	4 ST	202973	36,00	53,83	67,50

3113/2012
3492/2015

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
DANA Diabecare, IIS/IISG, batteri till DANA Diabecare IIS/IISG	2 ST	205677	75,00	100,31	125,50
Cozmo, Batterilock purpur	1 ST	202971	65,00	89,25	111,50
Cozmo, Ampullock grafitgrå	1 ST	202969	65,00	89,25	111,50
Cozmo, Ampullock isblå	1 ST	202967	65,00	89,25	111,50
Cozmo, Batterilock isblå	1 ST	202970	65,00	89,25	111,50
Crono PCA, Batteri, 3 volt	1 ST	202513	35,00	52,43	65,50
Cozmo, Ampullock purpur	1 ST	202968	65,00	89,25	111,50
DANA Diabecare IIS/IISG, linking screw, DAC-004, kolv till reservoar	1 ST	205652	45,00	66,45	83,00

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

3113/2012

3492/2015

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
APO-go	201946	15 902,36	4 års garantitid, (uppgifter om livslängd saknas)	Sprutpump avsedd för subkutan administrering av Apomorfin. Används med särskilda 10 eller 20 ml läkemedelsreservoarer. Matningsmekanismen verkar direkt på reservoarens gummikolv, vilket gör att pumpen får ett högt tillförseltryck och stor noggrannhet. Pumpen har en LCD-skärm (skärm av flytande kristaller) som visar information gällande inställningar, drift och diagnostik
Super PID	202092	15 902,36	4 års garantitid, (uppgifter om livslängd saknas)	Sprutpump avsedd för subkutan administrering av immunoglobuliner. Används med särskilda 10 eller 20 ml läkemedelsreservoarer. Matningsmekanismen verkar direkt på reservoarens gummikolv, vilket gör att pumpen får ett högt tillförseltryck och stor noggrannhet. Pumpen har en LCD-skärm (skärm av flytande kristaller) som visar information gällande inställningar, drift och diagnostik. Pumpen administrerar doser på 22 µl/motorrotation.
Super PID	210579	16 912,36		Sprutpump avsedd för subkutan administrering av immunoglobuliner.

3113/2012

3492/2015

			4 års garantitid, (uppgifter om livslängd saknas)	Används med särskilda 50 ml läkemedelsreservoarer. Matningsmekanismen verkar direkt på reservoarens gummikolv, vilket gör att pumpen får ett högt tillförelstryck och stor noggrannhet. Pumpen har en LCD-skärm (skärm av flytande kristaller) som visar information gällande inställningar, drift och diagnostik. Pumpen administrerar doser på 20 µl/motorrotation.
Crono PCA 50	222235	18 124,36	4 års garantitid, (uppgifter om livslängd saknas)	Sprutpump, avsedd för subkutan-intravenös- och epidural infusion i samband med smärtbehandling. Används med särskilda 50 ml läkemedelsreservoarer. Pumpen har fyra olika infusionsmöjligheter. Pumpen har en LCD-skärm (skärm av flytande kristaller) som visar information gällande inställningar, drift och diagnostik
Cronofive	204447	18 124,36	4 års garantitid, (uppgifter om livslängd saknas)	Sprutpump, avsedd för subkutan-intravenös- och epidural infusion med volymer upp till 20 ml. Pumpen används med särskilda 10 eller 20 ml läkemedelsreservoarer. Pumpen har fyra olika infusionsmöjligheter. Pumpen har en LCD-skärm (skärm av flytande kristaller) som visar information gällande inställningar, drift och diagnostik. Pumpen administrerar doser på 5 µl vid varje given flödes hastighet. Tidsintervallet mellan doserna minskar i proportion till ökade programmerade flödes hastigheter.

Ytterligare information om ovanstående produkter i tabell 2.

Tillbehör till infusionspumpar	Varunr	AUP/st	Garantitid/livslängd	Beskrivning/komplexitet
Batteri, 3 volt	202513	52,43	Omkring 1 års hållbarhet beroende på användningen samt batteriets ålder – ej uppladdningsbart	3,0 volts litiumbatteri.
Batterier AAA, energizer, svanmärkta	202973	13,46	Utgångsdatum gäller	AAA-batterier används till Cozmo insulinpump
Batteri till DANA Diabecare IIS/IISG	205677	50,16	3 års hållbarhet	Lithium-batteri används till Dana insulinpumpar
Ampullock isblå	202967	89,25	(Uppgifter om livslängd saknas)	Tillbehör till Cozmo insulinpump – bytes vid behov
Ampullock purpur	202968	89,25	(Uppgifter om livslängd saknas)	Tillbehör till Cozmo insulinpump – bytes vid behov
Ampullock grafitgrå	202969	89,25	(Uppgifter om livslängd saknas)	Tillbehör till Cozmo insulinpump – bytes vid behov

Postadress

Box 22520, 104 22 STOCKHOLM

Besöksadress

Fleminggatan 7

Telefonnummer

08-5684 20 50

Telefaxnummer

08-5684 20 99

3113/2012
3492/2015

Batterilock isblå	202970	89,25	(Uppgifter om livslängd saknas)	Tillbehör till Cozmo insulinpump – bytes vid behov
Batterilock purpur	202971	89,25	(Uppgifter om livslängd saknas)	Tillbehör till Cozmo insulinpump – bytes vid behov
Batterilock grafitgrå	202972	89,25	(Uppgifter om livslängd saknas)	Tillbehör till Cozmo insulinpump – bytes vid behov
Linking screw, DAC-004, kolv till reservoar	205652	66,45	Ingen garanti, (uppgifter om livslängd saknas)	Tillbehör till Dana insulinpump. Rekommenderas byte vid behov

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.

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.

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