

FÖRETAG

Medtronic AB
Box 1034
164 21 Kista

SAKEN

Omprövning 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)
Refill kit, Insulinpumpar, specifika tillbehör, MMT-4105	30 ST	252536	9 700,00	10 246,36	12 808,00
Steril Kateter, Insulinpumpar, specifika tillbehör, 17,8 cm, MMT-4027A	1 ST	292359	16 900,00	17 518,36	21 898,00
Infusion catheter, Insulinpumpar, specifika tillbehör, MMT-4027	1 ST	252502	14 073,90	14 664,00	18 330,00
Steril Kateter, Insulinpumpar, specifika tillbehör, 10,2 cm, MMT-4024A	1 ST	293334	16 900,00	17 518,36	21 898,00
Refill needle, Insulinpumpar, specifika tillbehör, MMT-4102	10 ST	252544	1 603,77	1 791,13	2 239,00

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)
------	-----------------	---------	--------------	--------------	----------------------------------

2230/2014
3490/2015

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Procell, Insulinpumpar, specifika tillbehör, alkalicell 9 v	10 ST	252551	660,00	747,32	934,00
Energizer, batteri till fjärrkontroll	1 ST	201718	27,00	41,21	51,50
Paradigm, serviceset batteri	4 ST	201859	38,00	56,64	71,00
Serviceset, Insulinpumpar, specifika tillbehör, batterier 1,5v	9 ST	237321	180,00	216,44	270,50

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.

Tillbehör till insulinpumpar	Varunr	AUP/st	Garantitid/livslängd	Beskrivning/komplexitet
Insulinpumpar, specifika tillbehör, MMT-4027 (Catheter)	252502	14 664	Förbrukas	Kateterbyten utförs under sterila förhållanden på sjukhus av sjukvårdspersonal och inte av patienten själv.
Insulinpumpar, specifika tillbehör, MMT-4105 (påfyllnings-set)	252536	342,08	Förbrukas	Påfyllning av insulin i en implanterbar insulinpump utförs under sterila förhållanden på sjukhus av sjukvårdspersonal och inte av patienten själv.
Insulinpumpar, specifika tillbehör, MMT-4102 (påfyllningskanyler)	252544	179,11	Förbrukas	Påfyllning av insulin i en implanterbar insulinpump utförs under sterila förhållanden på sjukhus av sjukvårdspersonal och inte av patienten själv.
Insulinpumpar, specifika tillbehör, 17,8 cm, MMT-4027A	292359	17 518,36	Förbrukas	Kateterbyten utförs under sterila förhållanden på sjukhus av sjukvårdspersonal och inte av patienten själv.
Insulinpumpar, specifika tillbehör, 10,2 cm, MMT-4024A	293334	17 518,36	Förbrukas	Kateterbyten utförs under sterila förhållanden på sjukhus av sjukvårdspersonal och inte av patienten själv.

2230/2014
3490/2015

Ytterligare information om ovanstående produkter i tabell 2.

Tillbehör till insulinpumpar	Varunr	AUP/st	Garantitid/livslängd	Beskrivning/komplexitet
Batteri till fjärrkontroll	201718	41,21	6 månader	Enkelt batteri
Serviceset batteri	201859	14,16	2 veckor	Enkelt batteri
Insulinpumpar, specifika tillbehör, alkalicell 9 v	252551	74,73	6 månader	Enkelt batteri
Insulinpumpar, specifika tillbehör, batterier 1,5v	237321	24,05	2 veckor	Enkelt batteri

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

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 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.

Förmånslagen syftar till att patienter inte ska behöva bekosta sina läkemedel och produkter för egenvård själva. Förbrukningsartiklar är produkter som används vid patientens kontroll av sin medicinering och egen användning av läkemedel. Lagstiftarens avsikt är följaktligen att förbrukningsartiklar är produkter som används vid patientens kontroll av sin medicinering och egen användning av läkemedel. Produkter som hanteras av vårdpersonal kan därmed inte anses vara förbrukningsartiklar i förmånslagens mening.

TLV bedömer att samtliga produkter i tabell 1 är sådana produkter som hanteras av sjukvårdspersonal och inte av patienten själv. Produkten ska därför, med stöd av 10 § förmånslagen, uteslutas ur förmånssystemet.

KONSEKVENSER AV TLV: S BESLUT

TLV bedömer att beslutet om att katetrar och påfyllningskanyler –set till implanterbara 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.

2230/2014
3490/2015

Margareta Berglund Rödén

Inger Hemmingsson