

FÖRETAG

Micrel Medical Devices S.A.
113 Gereka Avenue, 15344
Gerakas Athens

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)
Mini Rythmic PN, Infusionspump för TPN med nätadapter, pumpväska och externt laddningsbart batteri, service	1 ST	210752	3 500,00	3 888,36	4 860,50
Micrel Micropump MP mlh, BD, sprutpump, 20 ml	1 ST	210011	8 700,00	9 236,36	1 1545,50
Rythmic Plus, Pump för infusionsbehandling, blå, 290 gram, inkl. 160 ml påse och förslutningsanordning	1 ST	730254	21 880,00	22 548,16	2 8185,00
Micrel Micropump MP mlh, Codan, sprutpump, 20 ml	1 ST	210014	8 700,00	9 236,36	1 1545,50
Micrel Micropump MP mlh, Terumo/Monoject, sprutpump, 20 ml	1 ST	210012	8 700,00	9 236,36	1 1545,50
Mini Rythmic PN, Infusionspump för TPN med nätadapter, pumpväska och externt laddningsbart batteri, hyra	1 ST	210753	1 350,00	1 510,46	1 888,00
Rythmic PCA, Bärbar infusionspump, nätadapter + pumpväska, fjärrdos.kabel	1 ST	201315	18 000,00	18 629,36	23 286,50

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Micrel Mini Rythmic PN, Infusionspump för TPN med nätadapter, pumpväska och externt laddningsbart batteri	1 ST	210269	29 083,00	29 823,19	37 279 ,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)
Rythmic PCA, Fjärrdoseringskabel	1 ST	201318	1 090,00	1 222,90	1 528,50
Micrel Mini Rythmic PN, Externt laddningsbart batteri	1 ST	210304	1 880,00	2 096,64	26 21,00
Micrel Mini Rythmic PN, Nätadapter	1 ST	210303	1 500,00	1 676,36	2 095,50
Micrel Mini Rythmic PN, Hållare till droppställning	1 ST	210301	495,00	564,83	706,00

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 författningssamlingen 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)). Däri 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 thalassemi.

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
Micrel Mini Rythmic PN	210269	29 823,19	1 års garantitid, livslängd 7 år	Avsedd för att tillföra näringsdropp, total parenteral nutrition (TPN) i hemmet. Larm och varningar, tre justerbara nivåer för ocklusionsgräns, automatisk återstart efter att ocklusion har åtgärdats.
Rythmic PCA	201315	18 629,36	1 års garantitid, livslängd 7 år	En peristaltisk (volym-) PCA-pump för smärtbehandling med olika tillförselprofiler (kontinuerlig patientbolus, kombinerat), för tillförsel iv, epidural, subkutant.
Rythmic Plus	730254	22 548,16	1 års garantitid, livslängd 7 år	Används för bland annat smärtlindring, för kontinuerliga infusioner och/eller automatiska/patientstyrda bolusdoser.
Micrel Micropump MP mlh	210011	9 236,36	livslängd 7 år	Sprutpump avsedd för behandling av smärta, immunbrist, Thalassemi och kemoterapi. Speciellt avsedd spruta ska användas. Pumpen har minne, larm och varningsindikatorer samt en LCD skärm för information.
Micrel Micropump MP mlh	210012	9 236,36	livslängd 7 år	Sprutpump avsedd för behandling av smärta, immunbrist, Thalassemi och kemoterapi. Speciellt avsedd spruta ska användas. Pumpen har minne, larm och varningsindikatorer samt en LCD skärm för information.
Micrel Micropump MP mlh	210014	9 236,36	livslängd 7 år	Sprutpump avsedd för behandling av smärta, immunbrist, thalassemia och kemoterapi. Speciellt avsedd spruta ska användas. Pumpen har minne, larm och varningsindikatorer samt en LCD skärm för information.

Ytterligare information om ovanstående produkter i tabell 2.

Tillbehör till infusionspumpar	Varunr	AUP/st	Garantitid/livslängd	Beskrivning
Hållare till droppställning	210301	564,83	1 års garanti.	Håller pumpen på en droppställning, om sådan används t.ex. vid fyllning av aggregat.
Nätadapter	210303	1 676,36	1 års garanti.	Laddar externt batteripaket samt driver pumpen vid batteriförlust.
Fjärrdoseringskabel	201318	1 222,9	1 års garanti.	Patientkontroll till PCA-pump, för begäran av bolusdos.
Externt laddningsbart batteri	210304	2 096,64	1 års garanti. Hållbarhet ca 300-400 laddningscykler.	Används vid all drift med hög hastighet. Driver pumpen ca 17 timmar vid 300 ml/tim.
Laddare för batterier	210305	448,7		Kommer att utgå enligt företaget
Externt batteri, ny kontakt, laddningsbart	730740	2 096,64		Kommer att utgå enligt företaget
Laddare till pump och det externa batteriet	730741	448,7		Kommer att utgå enligt företaget

SKÅLEN 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 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 210752 och vnr 210753 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.

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