

Underlag för beslut om subvention - Omprövning Nämnden för läkemedelsförmåner

Infusionspumpar med tillbehör

Användningsområde

Kontinuerlig intravenös eller subkutan administrering av vätskor

Företag

Gröndorf Medical AB

Förslag till beslut

Uteslutning

Diarienummer: 785/2012

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: Gröndorf Medical AB

Diarienummer: 785/2012

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 **uteslutning**

- 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 därför ska röra sig om förhållandevis enkla produkter som har en begränsad livslängd och inte är särskilt kostsamma.
- 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 produkten i tabell 2 inte kan betraktas som en förbrukningsartikel i förmånslagens mening. Produkten har en för lång livslängd, är inte mindre kostsam och är inte en enklare produkt. Produkten ska därför uteslutas ur förmånssystemet.
- Eftersom olika typer av infusionspumpar är viktiga för patienter i behov av sådan typ av behandling anser TLV att det är viktigt att produkterna kvarstår inom förmånssystemet till dess att landstingen kan ta över ansvaret och erbjuda sådan utrustning till de patienter som är i behov av detta. TLV har ingen anledning att tro att antalet användare av infusionspumpar kommer att minska. TLV gör bedömningen 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 således kvarstå i förmånssystemet till och med den 31 maj 2017.

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
4.3	Synpunkter från företaget	5
5	TLV:s bedömning	5
5.1	Vad är en förbrukningsartikel?	5
5.2	Infusionspumpar och tillbehör som ska uteslutas ur förmånssystemet	6
5.3	Konsekvenser av TLV:s beslut	7

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 glukosensor 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)

Period	Pumpar	Tillbehör	Service	Hyra	Total omsättning
2013	7 500 000 (418 stycken)	5 300 000	500 000	160 000	13 500 000
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.

4.3 Synpunkter från företaget

GM Medical håller med om att aktuell infusionspump i omprövningen inte är en förbrukningsartikel.

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 sättas något lägre för att produkten ska anses vara en förbrukningsartikel.

5.2 Infusionspumpar och tillbehör som ska uteslutas ur förmånssystemet

Under år 2011 fick TLV in ett flertal ansökningar från företag som ville ha in komplexa produkter i förmånssystemet. Mot bakgrund av dessa ansökningar samt att det saknas en exakt definition i lagen gällande vad som ska anses vara en förbrukningsartikel var det nödvändigt för TLV att tydliggöra vad som är att betrakta som en förbrukningsartikel. Som ett led i detta omprövade TLV ett antal produkter som ingick i förmånssystemet. Några av dessa beslut överklagades, däribland det beslut som slutligen prövades av HFD (mål nr 5169-12)

Av HFD:s dom kan TLV konstatera att en förbrukningsartikel bland annat ska vara förhållandevis enkel, ha en begränsad livslängd och inte vara särskilt kostsam. Enligt TLV ligger HFD:s tolkning i linje med de exempel som räknas upp i Socialstyrelsens författningssamling (SOSFS 1994:22 (M)) gällande vad som utgör en förbrukningsartikel. Produkterna som uppräknas är enkla, har en begränsad livslängd och förbrukas fortlöpande så som exempelvis injektionssprutor, injektionspistoler och kanyler.

I och med att RFV bedömde att insulinpumpar var förbrukningsartiklar utvidgades begreppet förbrukningsartiklar till att även omfatta vissa kostsamma, avancerade produkter med lång livslängd. Följaktligen baserade TLV under flera år sina bedömningar utifrån detta.

TLV anser 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 bedömer att produkten i tabellen nedan har en för lång livslängd, är för komplex och dessutom är för kostsam.

Mot bakgrund av detta gör TLV bedömningen att nedanstående produkt inte kan betraktas som en förbrukningsartikel i förmånslagens mening. Produkten har en för lång livslängd, är inte mindre kostsamma och är inte en enklare produkt. Produkten ska därför uteslutas ur förmånssystemet.

Tabell 2

Infusionspumpar	Varunr	AUP/st	Garantitid/livslängd	Beskrivning/komplexitet
Medis Infusa Bärbar Sprutp	280842	7 428,46	Företaget anser att pumpen inte är en förbrukningsartikel 1 års garantitid, livslängd 5 år	Produkten är en batteridrivna sprutpump med inställningarna mm/timme eller cm/dygn

5.3 Konsekvenser av TLV:s beslut

TLV anser inte att det leder till allvarliga konsekvenser för patienter att just infusionspumpar inte är med i förmånssystemet. I Sverige finns cirka en halv miljon medicintekniska produkter, knappt 3 600 av dessa produkter finns i förmånssystemet som förbrukningsartiklar. Övriga produkter hanterar landstingen, vanligen via upphandling. Landstingen har ett ansvar att tillse god vård till patienter oavsett om produkterna finns i förmånssystemet eller inte. Om alla landsting upphandlar infusionspumpar innebär det att de patienter som är i behov av en infusionspump fortfarande kommer ha samma möjlighet att få en infusionspump utskrivna av sin behandlande läkare även om infusionspumparna inte ingår i förmånssystemet.

Då infusionspumpar är viktiga för de patienter som behöver den typen av behandling anser TLV att det är viktigt att produkterna kvarstår inom förmånssystemet till dess att landstingen kan ta över ansvaret och erbjuda en infusionspump till de patienter som har behov av detta. TLV har ingen anledning att tro att antalet infusionspumpsanvändare kommer att minska. Det innebär i realiteten att någon besparing för samhället inte är trolig utan det handlar endast om en omallokering av kostnader.

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