

Datum
2015-11-19

Vår beteckning
2278/2014
3665/2015

SÖKANDE

Dolema AB
Polygonvägen 73
187 66 Täby

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)
Porta Neb, Nebulisator 230 V	1 ST	243519	1950,00	2174,06	2717,50
MicroElite, Komplet nebulisatorsystem inkl. micro plus nebulisatorslang, munstycke och filter	1 ST	210637	2195,00	2445,03	3056,50
Aeroneb Go, Nebuliseringsutrustning kompl. (nebulis batterienh m kabel, nätadapt. munst. vinkelst. väska	1 ST	202852	3600,00	3998,96	4998,50

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)
Sidestream, T-stycke till tracheostomi	5 ST	201609	70,00	94,78	118,50
Tillbehörsset Sidestream, Porta Neb och Freeway Lite	1 ST	243543	435,00	498,47	623,00

2278/2014
3665/2015

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Aeroneb Go, Batterikabel för anslutning mellan batterienhet och nebulisator	1 ST	202854	205,00	244,09	305,00
Aeroneb Go, Nebuliseringskammare, årsset (1st nebulisator och två st munsstycken)	1 ST	202857	800,00	902,16	1127,50
Inspiration Elite, Årsset, sidestream, nebulisator för inhalationsutrustning Inspiration Elite	1 ST	210640	475,00	542,71	678,50
Sidestream, T-stycke/ventilator	5 ST	201607	70,00	94,78	118,50
Flexitub, till tracheostomi	5 ST	201611	110,00	139,02	174,00
MicroElite, Halvårsset, micro plus, nebulisator för inhalationsutrustning MicroElite	1 ST	210638	245,00	288,33	360,50
Freeway Freedom, Årsset komplett	1 ST	201120	440,00	504,00	630,00
Aeroneb Go, Batterienhet för tre stycken AA batterier	1 ST	202855	1340,00	1499,40	1874,50
Aeroneb Go, Nätadapter för anslutning via batterienhet	1 ST	210445	1024,00	1149,90	1437,50

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

Luftvägsrelaterade sjukdomar såsom astma, kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) och cystisk fibros (CF) ger besvär och symptom från luftvägar och lungor och behandlas till största del genom läkemedel för inhalation. Inhalationsbehandling innebär att läkemedlet ges med inandningsluften och verkar lokalt i luftvägarna. Exempel på läkemedel som kan inhaleras är luftrörsvidgande, slemlösande och antibiotika. Det finns olika typer av utrustning för inhalation av läkemedel, varav nebulisatorer är en.

En nebulisator omvandlar läkemedel från vätska till en fin ånga eller dimma, aerosol, som sedan kan inhaleras av patienten. Hela systemet, inhalationsutrustningen, består av en basenhet/drivkälla samt nebulisator med tillbehör. En nebulisator består huvudsakligen av medicinbehållare och aerosolgenerator, de tillbehör som kan kopplas till är bland annat munstycke, ansiktsmask, olika adapters samt ventil- och filtersystem.

Det finns ett stort antal olika fabrikat och typer av utrustning för nebulisering. Nebulisatorerna kan delas in i olika huvudtyper beroende på drivkälla; ultraljudsnebulisatorn drivs av elektricitet och jetnebulisatorn är tryckluftsdreven. Oavsett teknik är syftet att slå sönder läkemedelspartiklarna till lämplig storlek innan de kan administreras till luftvägarna.

Ytterligare information om ovanstående produkter i tabell 1.

Produkt	Varunr	AUP/st	Garanti/livslängd	Beskrivning
Aeroneb Go Dolema	202852	3 998,96	2 år/4 år	Meshteknik
MicroElite Dolema	210637	2 445,03	3 år/4 år	Kompressor-/tryckluftsdreven nebuliseringsenhet
Porta Neb Dolema	243519	2 174,06	3 år/4 år	Kompressor-/tryckluftsdreven nebuliseringsenhet, stationär

Ytterligare information om ovanstående produkter i tabell 2.

Produkt	Varunr	AUP per st	Garanti/livslängd	Beskrivning
Aeroneb Go, nebuliseringskammare	202857	902,16	1 år/1 år	Plastbehållare med tunn perforerad metallplatta, bildar aerosol
Freeway Freedom, nebulisator årsförpackning	201120	504,00	3 månader/1 år	Nebulisator till kompressordreven utrustning, inkl.

2278/2014
3665/2015

				neb.kammare, munstycke, mask, slang och inluftfilter
Inspiration Elite, Nebulisator årsförpackning	210640	542,71	3 månader/1 år	Se ovan
MicroElite, nebulisator halvårsförpackning	210638	288,33	1 månad/6 månader	Se ovan
Tillbehörsset Sidestream, årsförpackning	243543	498,50	3 månader/1 år	Se ovan
Sidestream, T-stycke/ventilator	201607	94,78	Ingen/1 månad	Kopplar en nebulisator till ett system för hemrespiratoranvändare.
Sidestream, T-stycke till tracheostomi	201609	94,78	Ingen/1 månad	Kopplar en nebulisator till en tracheostomi
Flexitub	201611	139,02	Ingen/1 månad	För koppling nebulisator - tracheostomi. Överbrygger dimensionskillnader
Aeroneb Go, nät- adapter för anslutning via batterienhet	210445	1149,9	2 år/ca 4 år	Omvandlar nätspänning till 4,5 v.för batteridrift
Aeroneb Go, batterikabel	202854	244,09	1 år/1 år	För anslutning mellan batterienhet och nebulisator
Aeroneb Go, batterienhet	202855	1499,4	2 år/4 år	Batterienhet för AA batterier

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. Produkterna 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 viss inhalationsutrustning 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 tillse 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. Förvaltningschefen Margareta Berglund Rödén (ordförande), Läkemedelschefen Maria Landgren, Oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, Professorn Per Carlsson, Förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, Docenten Susanna Wallerstedt och Hälso- och sjukvårdsdirektören Barbro Naroskyin. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Caroline Nilsson och jurist Sanna Hiort deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Mia Levén