

## Underlag för beslut om subvention - Omprövning Nämnden för läkemedelsförmåner

# Inhalationsutrustning

**Användningsområde**

Inhalering av aerosol vid astma, KOL, cystisk fibros, m. fl.

**Företag**

Aiolos Medical AB

**Förslag till beslut**

Avskrivning respektive uteslutning

Diarienummer: 2279/2014

Datum för nämndmöte: 2015-11-19

Punkt enligt föredragningslista: 4

## OMPRÖVNING AV infusionspumpar

Produktnamn	Se tabell 2-4
Typ av ärende	Initiativärende
<i>Beskrivning av produkten</i>	
Användningsområde	Inhalering av aerosol vid sjukdomar i luftvägarna
Nuvarande subvention	Generell subvention
<i>Beskrivning av marknaden</i>	
Produkternas omsättning	Under år 2014 förskrevs 4 851 stycken basenheter till inhalationsutrustning inom förmånen till en summa av 14 100 000 kronor. Under första halvåret 2015 förskrevs 2 553 stycken basenheter inom förmånen till en summa av 7 200 000 kronor. Tillbehören omsatte år 2014 3 500 000 och första halvåret 2015 1 800 000 kronor. Den totala omsättningen för basenheter, tillbehör och service var 18 100 000 år 2014 och 9 300 000 under första halvåret 2015.

---

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Arbetsgrupp: Mia Levén (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: Aiolos Medical AB

Diarienummer: 2279/2014

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 **Avskrivning (tabell 4) respektive uteslutning (tabell 2-3)**

- 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 ska därför 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 alla produkter i tabell 3 visserligen inte har en livslängd som i sig innebär att produkten behöver falla utanför begreppet förbrukningsartikel, men TLV bedömer att de är för komplexa och dessutom för kostsamma för att kunna betraktas som förbrukningsartiklar. Produkterna ska därför uteslutas ur förmånssystemet.
- Det saknas lagstöd för att service av medicintekniska produkter ska ingå i förmånssystemet. Produkterna i tabell 2 ska därför uteslutas i förmånssystemet.
- TLV bedömer att samtliga produkter i tabell 4 är såväl enklare som mindre kostsamma. Mot bakgrund av detta får produkterna anses ha förbrukningskaraktär och de ska därför betraktas som förbrukningsartiklar i förmånslagens mening. Detta innebär att produkterna ska kvarstå i läkemedelsförmånen och avskrivas från vidare handläggning.
- Eftersom olika typer av inhalationsutrustning är viktig 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 inhalationsutrustning 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

---

<b>1</b>	<b>Bakgrund till omprövning .....</b>	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>Gällande rätt .....</b>	<b>6</b>
2.1	Praxis.....	7
2.2	Historik.....	7
<b>3</b>	<b>Inhalationsutrustning med tillbehör .....</b>	<b>8</b>
3.1	Användningsområde .....	8
3.2	Nebuliseringstekniker .....	8
3.3	Omsättning.....	9
<b>4</b>	<b>Synpunkter från externa parter.....</b>	<b>9</b>
4.1	Synpunkter från patientorganisationer .....	9
4.2	Synpunkter från myndigheter .....	10
4.3	Synpunkter från företaget .....	10
<b>5</b>	<b>TLV:s bedömning .....</b>	<b>10</b>
5.1	Vad är en förbrukningsartikel? .....	10
5.2	Service.....	10
5.3	Inhalationsutrustning som ska uteslutas ur förmånssystemet .....	11
5.4	Inhalationsutrustning som ska kvarstå i förmånssystemet.....	12
5.5	Konsekvenser av TLV:s beslut .....	13

## 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 läkemedelsförmånerna. 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 läkemedelsförmånerna till rådande praxis och genom detta skapa en konsekvent tillämpning av lagstiftningen. Bedömning om inhalationsutrusningen är kostnadseffektiv 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 läkemedelsförmånerna 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 glukossensor till en minidator 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 Inhalationsutrustning med tillbehör

---

### 3.1 Användningsområde

Luftvägsrelaterade sjukdomar såsom astma och kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) 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.

Nebulisatorn 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.

Nebulisatorer används framförallt vid sjukdomstillstånd såsom astma, KOL och cystisk fibros (CF). Med undantag för CF är det bara en mindre andel av patienterna som behandlas med hjälp av nebulisatorer. Tekniken används främst av patienter med svårast sjukdomstillstånd eller av patienter som har behov av stora mängder läkemedel. Tekniken används även vid behandling av barn och andra som har besvär med att hantera exempelvis spray- och pulverinhalatorer, där avgiven dos måste koordineras med inandning. En fördel med nebulisering är att stora mängder läkemedel kan ges under kort tid och att i princip alla lösningar kan användas.

### 3.2 Nebuliseringstekniker

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 tryckluftdriven. Oavsett teknik är syftet att slå sönder läkemedelspartiklarna till lämplig storlek innan de kan administreras till luftvägarna.

*Ultraljudsnebulisatorer* genererar aerosol genom att elektrisk spänning läggs över en kristall, vilken är placerad i lösningen med läkemedel. På grund av kristallens vibrationer bildas små droppar på ytan, vilka följer med en luftström som passerar ovanför. Luftströmmen kan genereras av inhalationen i sig eller exempelvis med hjälp av en liten fläkt. Även ultraljudsnebulisatorer förekommer i olika modeller med varierande teknik.

*Jetnebulisatorer* finfördelar vätska till små droppar med hjälp av tryckluft. Tryckluften genereras av en kompressor eller annan tryckkälla, exempelvis gasflaska. Tekniken går i stora drag ut på att tryckluften leds genom ett litet hål, varpå luften med hög hastighet träffar



vätskan. Vätskan sönderdelas dels vid kontakt med tryckluften, dels vid kollision med en så kallad baffel vilken strålen riktas mot. Jetnebulisatorer förekommer i flera olika modeller med olika egenskaper.

*Meshteknik* är en annan typ av teknik för att nebulisera läkemedel, vätskan pressas genom flera mycket små hål, exempelvis en mycket snabbt vibrerande, nätliknande konstruktion nedsänkt i eller helt nära vätskeytan och små droppar bildas. Tekniken möjliggör att nebulisatorerna kan vara mindre, mer portabla och mindre energikrävande än exempelvis jetnebulisatorer.

### 3.3 Omsättning

Inom läkemedelsförmånerna finns för närvarande ett antal olika typer av basenheter, i vissa fall förpackade tillsammans med tillhörande nebulisator, samt tillbehör och service. Av tabell 1 framgår hur mycket dessa produkter omsätter.

Period	Basenheter	Tillbehör	Service	Total omsättning
2014	14 100 000 (4 851 stycken)	3 500 000	500 000	18 100 000
Jan-juni 2015	7 200 000 (2 553 stycken)	1 800 000	300 000	9 300 000

## 4 Synpunkter från externa parter

---

### 4.1 Synpunkter från patientorganisationer

#### Astma- och allergiförbundet

Enligt förbundet är det viktigaste ur patientsynpunkt att tillgängligheten till inhalationsutrustning är lika god som tidigare, och att det inte innebär en högre kostnad för patienten. Föreningen anser att det finns risk för ojämlik vård och en skillnad i tillgänglighet till inhalationstutrustning, beroende på patientens bostadsort och tillhörande landstings ekonomi. Föreningen anser också att det är positivt med en längre period mellan beslut och ikraftträdande, så att aktuella produkter finns tillgängliga när ansvaret för tillhandahållande övergår till landstingen.

#### Riksförbundet HjärtLung

Riksförbundet HjärtLung anser att det finns risk för ojämlik vård i och med att landstingen inte i tillräckligt stor utsträckning tar till sig information om att en omprövning har genomförts, och att aktuell utrustning således inte inkluderas i framtida upphandlingar.

#### Riksförbundet Kronisk Obstruktiv Lungsjukdom

Förbundet har inga synpunkter på omprövningen.

#### Handikappförbunden

Organisationen har inga synpunkter på omprövningen, utan hänvisar till de medlemsföreningar som är direkt berörda.

## 4.2 Synpunkter från myndigheter

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen har inga synpunkter på omprövningen.

## 4.3 Synpunkter från företaget

Företaget menar att patienter med behov av aktuell nebuliseringsutrustning riskerar att stå utan adekvat vård om produkterna inte är inkluderade i förmånssystemet. Företaget menar också att upphandlingar av inhalationsutrustning vanligtvis leder till ett kraftigt begränsat utbud, då landstingen inte upphandlar alla på marknaden förekommande inhalationsutrustningar.

# 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 enbart låta livslängd vara avgörande för om en produkt ska anses vara en förbrukningsartikel skulle likväl få till följd att en produkt som har en kortare livslängd men som funktionsmässigt avviker väsentligt från de produkter som omnämns i förarbetet skulle kunna komma att omfattas av läkemedelsförmånerna, exempelvis de produkter som prövades av HFD.

## 5.2 Service

Det saknas lagstöd för att service av medicintekniska produkter ska ingå i förmånssystemet. Mot denna bakgrund finner TLV att nedanstående serviceavtal inte kan ingå i förmånssystemet. De ska därför uteslutas.

Service	Varunr	AUP per st
Aiolos, Serviceavtal	239566	1 399,86
Aiolos, Serviceavtal	239558	1 399,86

### 5.3 Inhalationsutrustning 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.

Mot bakgrund av detta gör TLV bedömningen att nedanstående produkter inte kan betraktas som förbrukningsartiklar förmånslagens mening. TLV konstaterar att alla produkter i tabellen nedan visserligen inte har en livslängd som i sig innebär att produkten behöver falla utanför begreppet förbrukningsartikel, men TLV bedömer att de är för komplexa och dessutom för kostsamma för att kunna betraktas som förbrukningsartiklar.

<b>Produkt</b>	<b>Varunr</b>	<b>AUP/st</b>	<b>Garanti /livslängd*</b>	<b>Beskrivning</b>	<b>Teknisk princip</b>
Aiolos Basic	201827	1 344,56	2 år/2 år	Kompressor-/tryckluftsdreven nebuliseringsenhet	Komprimerad luft från basenheten träffar med hög hastighet läkemedelsvätskan i nebulisatorn. Små vätske-droppar bildas, dessa kan finfördelas ytterligare i nebulisatorn beroende på utformning.
Aiolos Albatross	238501	4 016,93	2 år/3 år	Kompressor-/tryckluftsdreven nebuliseringsenhet	Se ovan
Aiolos Albatross	237586	4 016,93	2 år/3 år	Kompressor-/tryckluftsdreven nebuliseringsenhet	Se ovan
Aiolos Albatross	238493	4 016,93	2 år/3 år	Kompressor-/tryckluftsdreven nebuliseringsenhet	Se ovan
MobyNeb	271049	1 510,46	1 år/1 år	Kompressor-/tryckluftsdreven nebuliseringsenhet	Se ovan
Voyage	246124	986,90	1 år/1 år	Kompressor-/tryckluftsdreven nebuliseringsenhet	Se ovan

Nebula	246165	1 297,58	1 år/1 år	Kompressor-/tryckluftsdreven nebuliseringsenhet	Se ovan
Micromesh HL 100	730980	3 114,16	6 mån/2 år	Ultraljudsdreven meshteknik, portabel.	Meshteknik: Läkemedelsvätskan pressas genom mycket små hål i en vibrerande, nätlignande konstruktion.
Aiolos Infra Control	201283	4 161,54	2 år/2 år	Ultraljudsnebulisator	Elektrisk spänning över kristall genererar ultraljudsvågor som fördelar vätskan till små droppar

\*Angiven livslängd avser huvud- eller styrenhet, vissa ingående delar kan ha kortare livslängd.

## 5.4 Inhalationsutrustning som ska kvarstå i förmånssystemet

En del av produkterna i tabell 4 har visserligen en livslängd som i sig skulle indikera på att produkten inte är av förbrukningskaraktär. Endast en produkts livslängd är dock inte avgörande och TLV bedömer att samtliga nedanstående produkter är såväl enklare som mindre kostsamma. Mot bakgrund av detta får produkterna anses ha förbrukningskaraktär och de ska därför betraktas som förbrukningsartiklar i förmånslagens mening. Detta innebär att produkterna ska kvarstå i förmånssystemet och avskrivas från vidare handläggning.

Produkt	Varunr	AUP per st	Garanti/livslängd	Beskrivning
Basic och Kompis, nebulisatorsats	201824	293,86	Ingen/1 år (filter 1 mån)	Nebulisator med slang, ansiktsmask, munstycke och filter.
Nebulisator, tillbehör vit	234518	832,48	1 år/1 år	Nebulisator inkl insatsrör, munstycke, medicinbehållare, anslutningsnippel, fot och slang. Passar luft- och syrgasdriven utrustning.
Nebulisator, tillbehör blå	238766	832,48	1 år/1 år	Se ovan.
Nebulisator, tillbehör röd	238774	832,48	1 år/1 år	Se ovan.
Nebulisator, tillbehör vit	234542	832,48	1 år/1 år	Nebulisator inkl insatsrör, munstycke, medicinbehållare, anslutningsnippel, fot och slang. Passar kompressordriven utrustning
Nebulisator, Mefar 2000	271163	161,14	1 år/1 år	Nebulisator m munstycke till kompressordriven utrustning
Nebulisator, tillbehör mörkblå	238915	832,48	1 år/1 år	Nebulisator till kompressordriven utrustning
Nebulisator, tillbehör röd	238923	832,48	1 år/1 år	Nebulisator till kompressordriven utrustning
Nebulisator, tillbehör standard	256537	1 042,62	1 år/1 år	Nebulisator med ansiktsmask till luft- och syrgasdriven utrustning.
Nebulisator, för kompressor	256552	1 042,62	1 år/1 år	Nebulisator med ansiktsmask till kompressordriven utrustning.
Rinowash nebuliseringsenht	271023	675,43	6 månader/6 månader	Nebulisator för näshåla och övre luftvägar, till kompressordriven utrustning
Nebula Spacer Nebulisator	735320	293,86	Ingen/1 år	Årsförpackning med nebulisator, mask, slang och 2 filter
Perfecta Nebulisator	735321	293,86	Ingen/1 år	Årsförpackning med nebulisator, mask, slang och 2 filter
Nebulisator-överdel till Infra Control	201276	227,5	Ingen/3 månader	Nebulisator-överdel
Nebulisator, tillbehör vit	234534	444,28	1 år/1 år	Nebulisatordelar som kommer i kontakt med läkemedel, t ex munstycke, överdel, insatsrör,

				medicinbehållare.
Nebulisator, tillbehör blå	238865	444,28	1 år/1 år	Se ovan
Nebulisator, tillbehör röd	238873	444,28	1 år/1 år	Se ovan
Nebulisator, tillbehör vit	234526	444,28	Ingen/1 år	Underdel till nebulisator, till luft- och syrgasdriven utrustning
Nebulisator, tillbehör blå	238816	444,28	Ingen/1 år	Se ovan
Nebulisator, tillbehör röd	238824	444,28	Ingen/1 år	Se ovan
Nebulisator, tillbehör vit	234559	444,28	Ingen/1 år	Underdel till nebulisator, till kompressordriven utrustning.
Nebulisator, tillbehör mörkblå	238964	444,28	Ingen/1 år	Underdel till nebulisator, till kompressordriven utrustning
Nebulisator, tillbehör röd	238972	444,28	Ingen/1 år	Underdel till nebulisator, till kompressordriven utrustning
Nebulisatorslang, 1,4 meter	251793	100,31	Ingen/1 år	Slang mellan nebulisator och basehet/ drivkälla
Nebulisatorslang, 2,5 meter	251785	100,31	Ingen/1 år	Slang mellan nebulisator och basehet/ drivkälla
Tillbehör, 1 meter	246215	27,19	Ingen/1 år	Slang mellan nebulisator och basehet/ drivkälla
T-stycke med ventil till Infra Control	201274	196,53	Ingen/3 månader	Adapter för tracheostomi eller ansiktsmask
Medicinbehållare till MicroMesh HL 100	730981	846,86	Ingen/6 månader	Medicinbehållare till nebulisator
Skärm till Infra Control, reservdel	201272	98,10	Ingen/3 månader	Flytande läkemedel slås sönder mot skärmen och bildar aerosol.
Skyddslock till MicroMesh HL 100	730983	115,79	Ingen/6 månader	Skyddar meshnätet när nebulisatorn inte används
Flexanslutning 15cm	201290	70,45	Ingen/engångs	Adapter för ansiktsmask
Packning Överdel till Infra Control	201275	166,67	Ingen/7 dagar	Packning mellan nebulisatorns över- och underdel
Ventilset till Infra Control	201279	112,48	Ingen/7 dagar	Ventil för in- och utandning
Tillbehör, flexanslutning/skorsten	234575	165,56	Ingen/engångs	Används för att undvika att aerosol kommer i kontakt med ögonen
Biladapter till Infra Control	201281	188,79	Ingen/1 år	Adapter för användning i bil
Kabel 230 V till Infra Control	201280	968,52	Ingen/1 år	Kabel/adapter för nät drift
Inverter för 12v/230v	251751	1149,9	Ingen/1 år	Inverter för olika strömkällor (bil, båt, husvagn etc)
Nätadapter till MicroMesh HL 100	730986	237,45	Ingen/1 år	Adapter för nät drift
Uppladdningsbart batteri till Infra Control	201282	1831,2	Ingen/1 år	Uppladdningsbart batteri

## 5.5 Konsekvenser av TLV:s beslut

TLV anser inte att det leder till allvarliga konsekvenser för berörda patienter att viss inhalationsutrustning utesluts ur 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 se till att patienter får god vård oavsett om produkten i fråga finns i förmånssystemet eller inte. Om alla landsting upphandlar all inhalationsutrustning innebär det att de patienter som är i behov av viss inhalationsutrustning fortfarande kommer att ha samma möjlighet att få denna utskrivna av sin behandlande läkare oavsett om utrustningen ingår i förmånssystemet eller inte.

Eftersom olika typer av inhalationsutrustning är viktig 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 inhalationsutrustning kommer att minska. Det innebär i realiteten att någon besparing för samhället troligtvis inte uppkommer. Det blir följaktligen endast en omallokering av kostnader.

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 kvarstå i förmånssystemet till och med den 31 maj 2017.