

Underlag för beslut om subvention - Omprövning Nämnden för läkemedelsförmåner

Inhalationsutrustning

Användningsområde

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

Företag

Active Care Sverup AB

Förslag till beslut

Avskrivning respektive uteslutning

Diarienummer: 2280/2014

Datum för nämndmöte: 2015-11-19

Punkt enligt föredragningslista: 4

OMPRÖVNING AV infusionspumpar

Produktnamn	Se tabell 2-5
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: Active Care Sverup AB

Diarienummer: 2280/2014

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 5) och uteslutning (tabell 2-4)**

- 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 produkterna i tabell 4 har en för lång livslängd, är inte mindre kostsamma och är inte enklare produkter. Produkterna ska därför uteslutas ur förmånssystemet.
- Det saknas lagstöd för att service av medicintekniska produkter ska ingå i förmånssystemet. Produkten i tabell 3 ska därför uteslutas i förmånssystemet.
- Av förmånslagen följer att ett krav för att en produkt ska kunna betraktas som en förbrukningsartikel är att den är nödvändig för att tillföra kroppen läkemedel. Produkten i tabell 2 är inte nödvändig för att patienten ska kunna tillföra kroppen läkemedel. TLV bedömer att denna produkt inte kan betraktas som förbrukningsartikel i förmånslagens mening och den ska därför uteslutas ur förmånssystemet.
- TLV bedömer att samtliga produkter i tabell 5 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

1	Bakgrund till omprövning	6
2	Gällande rätt	6
2.1	Praxis.....	7
2.2	Historik.....	7
3	Inhalationsutrustning med tillbehör	8
3.1	Användningsområde	8
3.2	Nebuliseringstekniker	8
3.3	Omsättning.....	9
4	Synpunkter från externa parter.....	9
4.1	Synpunkter från patientorganisationer	9
4.2	Synpunkter från myndigheter	10
5	TLV:s bedömning	10
5.1	Vad är en förbrukningsartikel?	10
5.2	Inte nödvändig för att tillföra kroppen läkemedel.....	10
5.3	Service.....	11
5.4	Inhalationsutrustning som ska uteslutas ur förmånssystemet	11
5.5	Inhalationsutrustning som ska kvarstå i förmånssystemet.....	12
5.6	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 inhalationsutrustningen 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.

Tabell 1. Omsättning inom förmånen (SEK)				
Period	Basenheter	Tillbehör	Service	Total omsättning
År 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.

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 Inte nödvändig för att tillföra kroppen läkemedel

Av förmånslagen följer att ett krav för att en produkt ska kunna betraktas som en förbrukningsartikel är att den är nödvändig för att tillföra kroppen läkemedel.

Under år 2011 avslag TLV ett tiotal ansökningar från ett företag som ansökt om att deras bärsystem, tillbehör som används till infusionspumpar och inhalationsutrustning, skulle ingå i förmånssystemet. TLV kunde konstatera att bärsystemet inte var nödvändigt för att tillföra kroppen läkemedel och att produkten därmed inte uppfyllde kravet i 18 § 3 förmånslagen. TLV inledde därefter en omprövning av subventionen för alla bärsystem i förmånssystemet (se TLV:s beslut 172/2013 m.fl.) och kunde konstatera att produkterna inte kunde betraktas som en förbrukningsartikel. TLV:s beslut om detta har inte överklagats.

Nedanstående produkt är ett tillbehör i form av en knapp till en nebulisator som gör att nebulisatorn enbart levererar läkemedel när knappen är intryckt. Nebulisatorn kan användas utan tillbehöret och det är därför inte nödvändig för att patienten ska kunna tillföra kroppen läkemedlet.

Tabell 2				
Produkt	Varunr	AUP/st	Garanti /livslängd	Beskrivning

PARI, Avbrottsfunktion Boy Sx	204948	123,54	6 mån/1 år	Tillbehör, "till-och från" knapp
-------------------------------------	--------	--------	------------	----------------------------------

Mot denna bakgrund finner TLV att denna produkt inte kan betraktas som förbrukningsartikel i förmånslagens mening och den ska därför uteslutas ur förmånssystemet.

5.3 Service

Det saknas lagstöd för att service av förbrukningsartiklar ska ingå i förmånssystemet. TLV bedömer därför att de produkter som kräver service inte ska vara kvar i förmånssystemet.

Tabell 3		
Service	Varunr	AUP per st
Pari Boy, Serviceavtal	280891	769,44

Mot denna bakgrund finner TLV att ovanstående serviceavtal inte kan ingå i förmånssystemet. Det ska därför uteslutas.

5.4 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 i förmånslagens mening. Produkterna har en för lång livslängd, är inte mindre kostsamma och är inte enklare produkter. Produkterna ska därför uteslutas ur förmånssystemet.

Tabell 4					
Produkt	Varunr	AUP/st	Garanti/livslängd*	Beskrivning	Teknisk princip
PARI Boy Sx	204944	2 258,12	4 år/4 år	Kompressor-	Komprimerad

				/tryckluftsdreven nebuliseringsenhet	luft från basenheten träffar med hög hastighet läkemedelsvätskan i nebulisatorn
PARI Mobile S	204947	3 256,83	1 år/2 år	Portabel, kompressordriven nebuliserings-enhet	Se ovan
Pari eFlow rapid eBase	732802	7 231,51	2 år/3-5 år	Portabel utrusning, elektriskt driven meshteknik. Styrenhet med display	Läkemedelsvätskan pressas genom vibrerande, nättliknande konstruktion

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

5.5 Inhalationsutrustning som ska kvarstå i förmånssystemet

Nedanstående produkter 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
Inhaleringsdel, PARI LC-Plus årsförpackning	244350	392,29	6 månader/1 år	Nebulisator (inkl aerosolgenerator, läkemedelsbehållare) med luftslag och kompressorfilter
PARI, Turbo Boy S årsförpackning	204951	413,31	6 månader/1 år	Andningsstyrd nebulisator (inkl aerosolgenerator, läkemedelsbehållare) med luftslag och kompressorfilter
PARI, Junior Boy S årsförpackning	204949	413,31	6 månader/1 år	Andningsstyrd nebulisator (inkl aerosolgenerator, läkemedelsbehållare) med luftslag och kompressorfilter
PARI, Boy Sx årsförpackning	204950	466,40	6 månader/1 år	Andningsstyrd nebulisator (inkl aerosolgenerator, läkemedelsbehållare) med luftslag och kompressorfilter
Pari eFlow rapid, nebulisator	203755	924,28	6 månader/ 6 månader – 1 år	Nebulisator inkl aerosolgenerator (förbrukningsdelar)
Pari eFlow rapid	203754	625,66	6 månader/ 6 månader	Aerosolgenerator
PARI, Reservdelsförpackning	270009	220,86	6 månader/ 6 månader	Luftslang med adapter, munstycke.
PARI, Pep S system, motstånd till LC Spirit	204946	271,74	6 månader/1 år	Motstånd vid utandning, förbättrar ventileringen.
Pari Utandningsfilter	244384	247,41	6 månader/1 år	Utandningsventil med filter vid antibiotikabehandling
Pari eFlow rapid	730322	454,23	Ingen/ej angivet*	Förbindelsekabel styrenhet-nebulisator
PARI, Laddare med kabel PARI Boy mobile	730321	365,75	Ingen/ej angivet*	Batteriladdning alt. nät drift
PARI, Batteri, Mobile S	204945	1105,66	1 år/1 år	Uppladdningsbart batteri

*Livslängden beror på hur produkten hanteras och hur frekvent den används.

5.6 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.