

Datum
2013-04-18Vår beteckning
172/2013**FÖRETAG**COLIBRI MEDICAL AB
BOX 57
250 54 Helsingborg**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartikel **inte** längre ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 1 december 2013.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Microject, Skyddshölje till PCA & PCEA	1 ST	291989	209,00	384,51	310,50
Microject, Skyddshölje till 30 & 200	1 ST	291971	209,00	384,51	310,50
Microject, Midjeväska till Microjektump med 100ml påse	1 ST	291955	325,00	376,81	471,00

BAKGRUND

TLV har under år 2011 fattat ett hundratal beslut om produkter som det marknadsförande företaget ansökt om att få med i förmånssystemet. Ett tiotal av ansökningarna rörde just bärsystem. TLV har avslagit alla dessa ansökningar med motiveringen att produkterna inte varit **nödvändiga** för att tillföra kroppen läkemedel och därför inte kunnat betraktas som en förbrukningsartikel i lagens mening och inte heller på någon annan grund omfattas av läkemedelsförmånerna.

Ett av TLV:s uppdrag är att ompröva subventionen av de läkemedel och varor som finns i förmånssystemet. I TLV:s arbete med omprövning av förbrukningsartiklar ingår dels att utreda om produkterna är kostnadseffektiva, dels att undersöka om de verkligen faller in i definitionen av förbrukningsartiklar.

TLV bestämde därför under år 2011 att inleda en omprövning av subventionen för alla bärsystem mot bakgrund av den utveckling av praxis gällande förbrukningsartiklar som skapats under våren. TLV:s syfte med denna omprövning är således inte att spara pengar utan att anpassa det befintliga sortimentet inom läkemedelsförmånerna till den praxis som numera gäller och därmed få en stringent tillämpning av lagstiftningen.

UTREDNING I ÄRENDET

Bärsystem är olika typer av tillbehör till infusionspumpar och inhalationsutrustning. Bärsystemen finns i en mängd varierande modeller som väskor, ryggsäckar, bälteshållare, clip osv. Syftet med bärsystemet är dels för att skydda utrustningen, dels för att underlätta handhavandet av utrustningen. Vid leverans av t.ex. en insulinpump medföljer det en bältesväska samt ett clip som gör att pumpen ligger stilla om den förvaras i en ficka.

Synpunkter från företag

Roche Diagnostics Scandinavia AB uppger att insulinpumpar inte kan bäras korrekt utan bärsystem och då kan inte heller insulin tillföras till kroppen på ett säkert sätt. Ett bärsystem bidrar till att brukaren kan bära pumpen på ett bekvämt och säkert sätt. Fodralen fungerar även som ett skydd mot slitage. En pump utan skydd kan leda till oönskat slitage och tätare byten av pumpar. De bärsystem och skydd som tillhandahålls av företaget är specialdesignade och klassade som medicintekniska produkter i klass 1.

Smiths Medical Sverige AB uppger att deras pumpar fungerar tekniskt utan bärsystem men att det är praktiskt omöjligt för patienten att använda pumparna utan pumpväska eller ryggsäck. Många patienter som kräver infusionsbehandling dygnet runt och som ska sköta ett arbete måste ha ett system där pumpen kan förvaras. Vid total parenteral nutrition (TPN) kan det handla om att patienten måste bära en treliterspåse med infusionslösning. Ryggsäckar som är avsedda för infusionspåse, infusionsset med

slangar, pump och externt batteripack gör att brukaren kan röra sig med sin ambulatoriska pump.

MedCore AB uppger att deras pump vanligtvis används för TPN. Många brukare kan behöva behandling varje dag hela livet. Majoriteten av brukarna är mobila. På grund av det krävs att pumpen kan förvaras på ett sätt som både är säkert och möjliggör att brukaren kan vara fullt mobil. Genom att placera pumpen, batteriet, infusionsset och näringspåsarna i en för pumpen designad ryggsäck kan brukarens infusion ske säkert, under egen kontroll och under hög mobilitet.

Aiolos Medial AB har meddelat att de inte har några synpunkter på omprövningen.

Yttranden

Följande myndigheter och organisationer har fått möjlighet att yttra sig angående innehållet i PM för bärsystem: Läke-medelsverket, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Landstingens läke-medelsförmånsgrupp, Storstockholms Diabetesförening och Handikappförbundens intresseorganisationer.

LFG

Har inget att invända mot förslag till beslut.

Läke-medelsverket

Inga synpunkter.

SBU

SBU har inget att anföra.

Socialstyrelsen

Socialstyrelsen har i huvudsak uppgett följande. Socialstyrelsen kan i sak inte invända mot TLV:s tolkning av de aktuella lagrummen i 18-19 § lagen (2002:160) om läke-medelsförmåner m.m. och efterföljande motivering till förslag till beslut. Dock vill Socialstyrelsen påpeka att det ur patientsäkerhetsperspektiv inte är önskvärt att särskilja den medicintekniska produkten från dess tillbehör på det sätt som förmånslagen kan ge utrymme för. Detta eftersom särskiljningen går emot det patientsäkerhetsperspektiv som är utgångspunkten i regelverket för medicintekniska produkter.

RSMH

Riksförbundet för Social – och Mental Hälsa, RSMH, organiserar i första hand människor med egen erfarenhet av psykisk ohälsa har i huvudsak uppgett följande. Den psykiska ohälsan påverkar också den fysiska/somatiska hälsan. Enligt vår uppfattning måste läke-medlet, läke-medelsbehållaren och bärsystemet ses som en integrerad del av den medicinering som patienten genomgår. Såvitt vi kan förstå utsätts både patienten och medicindoseringsutrustningen för fara om inte utrustningen kan bäras på ett adekvat sätt.

Patientsäkerheten sätts ur spel. Vi vill utöver detta peka på att det är viktigt att sjuka människor kan leva ett så normalt liv som möjligt. Löshängande medicindoseringsutrustning leder inte bara till direkta medicinska säkerhetsrisker för patienten utan också till begränsning av rörlighet i samhället för patienten. Vi föreslår sammanfattningsvis att omprövningen av subventionen för bärsystem läggs ned snarast.

Storstockholms Diabetesförening

I total motsats till det uppdrag Patientmaktsutredningen fått av Sveriges regering, menar TLV att de patientcentrerade värdena är oviktiga. TLV anser gällande bärsystem, som är tillbehör till infusionsutrustning eller inhalationsutrustning, att de inte är nödvändiga för att tillföra kroppen läkemedel. Storstockholms Diabetesförening ser däremot helt klart att bärsystemet är en del av pumpen. Det är också så att olika typer av bärsystem passar bäst för olika typer av aktiviteter och skillnaden mellan de behov män, kvinnor och barn har är stor.

Att pumpen förvaras tryggt och säkert, i sitt bärsystem, utan risk för att skadas eller att inställningar förändras, är väsentligt för såväl användaren som tillverkaren och förskrivaren. För att den komplicerade vardagen med diabetes ska fungera så optimalt som möjligt såväl för den enskilde individen som för samhället i stort, behövs den bästa individuellt anpassade diabetesbehandling som kan fås. Enligt NDR, de nationella riktlinjerna för diabetesvård, bör insulinpumpsbehandling ges till personer med typ-1 diabetes som har återkommande hyper- och/eller hypoglykemier, kraftigt svängande blodglukos.

Svenska Diabetesförbundet

Svenska Diabetesförbundet har i huvudsak uppgett följande. Ett bärsystem för en insulinpump är som sådant naturligtvis inte nödvändigt för att kroppen ska kunna tillföras insulin. Ett av bärsystemets syften är att skydda insulinpumpen från ett större slitage som annars kan bli följden. Vidare ökar risken för felmedicinering om pumpen bärs utan bärsystem, genom att knappar av misstag kan aktiveras eller att pumpen oavsiktligt trillar ut ur t.ex. en ficka med följd att nålen slits ur och pumpen trillar i golvet. Utan bärsystem ökar alltså risken för att insulin inte tillförs kroppen på ett säkert sätt och för att pumpen skadas. Dessutom underlättar bärsystem för personen med diabetes att på ett säkert och bekvämt sätt kunna bära sin insulinpump. Svenska Diabetesförbundet anser att bärsystem fortfarande är att betrakta som förbrukningsartiklar och ska ingå i det statliga förmånssystemet.

Neurologiskt handikappades Riksförbund

NHR anser att målsättningen bör vara att ge förutsättningar för bästa möjliga läkemedelsanvändning och de anser därför att bärsystem är mycket relevant inom förmånssystemet. NHR anser att det är viktigt som läkemedelsanvändare att kunna ta sin medicin tryggt och säkert samtidigt som man är fullt mobil. För många av deras medlemmar med stora fysiska begränsningar kan bärsystem också vara helt nödvändigt om brukaren ska klara sin medicinering själv. Om medicinen bärs korrekt i ett fungerande bärssystem skyddas också mot onödigt slitage, vilket kan bli kostsamt om pumpar eller dylikt går sönder.

ILCO Riksförbundet för stomi- och reservoaropererade och Mag- och tarmförbundet

ILCO Riksförbundet för stomi- och reservoaropererade och Mag- och tarmförbundet, är intresseorganisationer för människor som drabbas av mag-, tarm- eller urinsystemets sjukdomar, missbildningar eller skador och har i huvudsak uppgett följande. Många av deras medlemmar är beroende av medicin eller näring som tillförs kroppen intravenöst, vilket också innebär att de är brukare av så kallade "bärsystem". TLV har enligt PM konstaterat att bärsystem inte kan anses nödvändiga för att tillföra kroppen läkemedel och därför inte kan betraktas som förbrukningsartiklar i förmånslagens mening och kan därför heller inte ingå i förmånssystemet. ILCO och Mag- och tarmförbundet ser att risken för total social isolering och lidande är stor om bärsystem saknas. Även risken för kontinuerlig vistelse i sjukhusmiljö för individen och stora kostnader för sjukvårdshuvudmannen är stor. De har svårt att tro att detta har varit lagstiftarens mening, men enligt TLV:s tolkning av nödvändig kan detta åter bli möjligt.

Det finns i dag mycket avancerade och lätta infusionssystem som naturligtvis måste användas tillsammans med vad TLV kallar "bärsystem". Det går inte bara att slänga ner utrustningen i en ICA-kasse och tro att detta ska fungera. Systemen är utvecklade så att man på ett säkert och diskret sätt själv ska kunna utföra infusionen i sitt dagliga liv och i systemen ingår ett speciellt utvecklat "bärsystem". Vad TLV nu gör, med sitt förslag, är att bryta ut enskilda delar ur fungerande infusionssystem och vinner TLV:s tolkning av lagen gehör så tar vi ett stort steg tillbaka i utvecklingen av innovativa hjälpmedelssystem.

Till skillnad från TLV:s ståndpunkt som är att bärsystemen inte är nödvändiga, så anser undertecknade organisationer att de i dagens samhälle är absolut livsnödvändiga för de brukare som är beroende av att använda dem.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

För att en produkt ska kunna ingå i förmånssystemet som en förbrukningsartikel ska den antingen vara avsedd för stomi, vara nödvändig för att tillföra kroppen läkemedel eller erforderlig för egenkontroll av medicinering. Ett bärsystem är ett tillbehör till en infusionsutrustning eller inhalationsutrustning. Bärsystem är avsedda för att skydda utrustningen och för att underlätta handhavandet av aktuell utrustning.

TLV fattade under år 2011 en rad beslut om bärsystem. TLV konstaterade då att bärsystem inte kan anses som nödvändiga för att tillföra kroppen läkemedel. Dessa beslut ligger till grund för denna omprövning. Det har inte framkommit i utredningen att någon av produkterna inom gruppen bärsystem är nödvändiga för att tillföra kroppen läkemedel. De kan därför inte betraktas som förbrukningsartiklar i förmånslagens mening och kan därför heller inte ingå i förmånssystemet.

De produkter som enligt 18 § lagen (2022:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) kan ingå i läkemedelsförmånerna under benämningen förbrukningsartiklar är produkter för stomi, produkter som är nödvändiga för att tillföra kroppen läkemedel, samt produkter för egenkontroll av medicinering.

I förmånslagen och förarbetena till den ges inte någon definition av begreppet förbrukningsartiklar (prop. 2001/02:63, bet. 2001/02:SoU10, rskr. 2002/02:194). Av 19 § förmånslagen framgår att förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen läkemedel eller som behövs för egenkontroll av medicinering, om de förskrivits av behörig person, ska tillhandahållas kostnadsfritt. I författningskommentaren påpekas att 19 §, med vissa redaktionella justeringar, motsvarar 7 § i den tidigare gällande lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. (angiven prop. s. 93). Av intresse är därför vilken avgränsning av förbrukningsartiklar som avsågs i den lagen. Följande uttalades i den proposition (prop. 1996/97:27 s. 111) som låg till grund för den tidigare lagen:

Definitionsmässigt skall det röra sig om sådana artiklar som är nödvändiga för att tillföra kroppen ett läkemedel samt artiklar som erfordras för kontroll av att medicinering hålls på rätt nivå eller för kontroll av om läkemedel behöver sättas in. Förbrukningsartiklar som därvid kan komma i fråga är injektionspistoler, injektionssprutor och kanyler samt därmed jämförliga artiklar. Även sådana artiklar som krävs för desinfektion av hud vid injektion samt testmaterial för bestämmande av exempelvis blodsockerhalt omfattas av bestämmelserna. Ytterligare andra artiklar kan komma ifråga.

Sedan detta förarbetsuttalande gjordes för drygt 15 år sedan har produktsortimentet ökat väsentligt och produktutvecklingen accelererat. De produkter som finns idag skiljer sig avsevärt från de produkter som fanns på marknaden när uttalandet gjordes. Därtill kommer att i princip allt som sammanhänger med åtgärden att tillföra kroppen läkemedel och egenkontroll av medicinering kommit att ingå i förmånssystemet. Det finns ett antal bärsystem i förmånssystemet. Anledningen till detta är att tidigare Riksförsäkringsverket (RFV) tolkat begreppet förbrukningsartikel extensivt. Läkemedelsförmånsnämnden och senare TLV har inte avvikit från RFV:s tillämpning.

TLV gör följande bedömning.

TLV anser att bärsystem inte är nödvändiga för att tillföra kroppen läkemedel och produkterna kan därmed inte anses vara förbrukningsartiklar i förmånslagens mening. TLV kan dock konstatera att patienter högst sannolikt blir mera mobil med ett adekvat bärsystem. Detta är dock inget som lagstiftningen tar hänsyn till. För att betraktas som en förbrukningsartikel **måste** produkten vara **nödvändig för att tillföra kroppen läkemedel**. Alla pumpar som bärsystemen i denna omprövning är avsedda för att tillföra kroppen läkemedel även om brukaren inte har något bärsystem. Bärsystemet är således inte nödvändigt för att tillföra kroppen läkemedel och kan därmed inte betraktas som förbrukningsartiklar och kan därför inte heller ingå i förmånssystemet.

Någon bedömning huruvida bärsystemen är kostnadseffektiva har inte gjorts inom ramen för denna omprövning. TLV anser dock att bärsystem kan vara viktiga för vissa patienter men överlåter till landstingen att göra bedömningar av patientens behov och hur behovet ska uppfyllas. Bärsystem omsätter cirka 1 500 000 kronor per år inom förmånssystemet. TLV har ingen anledning att tro att användningen av bärsystem kommer att minska i någon större utsträckning. Det innebär i realiteten att någon besparing för samhället inte är trolig utan det handlar endast om en omallokering av kostnader.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare 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. Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), förbundsordförande Elisabeth Wallenius, professor Per Carlsson, docent Susanna Wallerstedt, läkemedelschef Karin Landenius och läkemedelschef Maria Landgren. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även medicinsk utredare Mia Levén och jurist Malin Blixt deltagit.

Stefan Lundgren

Inger Hemmingsson