

SÖKANDE

JOHNSON & JOHNSON AB
STAFFANS VÄG 2
191 84 Sollentuna

SAKEN

Omrövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 1 april 2015.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Archimedes implanterbara infusionspump, 20 ml	1 ST	224444	38 730,00	39 566,66	49 458,50
Archimedes implanterbara infusionspump, 35 ml	1 ST	224151	38 730,00	39 566,66	49 458,50
Archimedes implanterbara infusionspump, 40 ml	1 ST	224568	38 730,00	39 566,66	49 458,50
Archimedes implanterbara infusionspump, 60 ml	1 ST	224576	38 730,00	39 566,66	49 458,50
Bolusset BS, 1 kartong	2 ST	292011	486,66	555,61	694,50
DuPen Epidural långtidskateter, 1 kartong	1 ST	291997	2 070,00	2 306,78	2 883,50
Fyllningsset AS10, 1 kartong	4 ST	292029	826,66	931,65	1 164,50
Kateterset F5 NMT, 1 kartong	1 ST	292003	1 700,00	1 897,56	2 372,00

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har haft ansvaret för att besluta om subvention och pris för förbrukningsartiklarna sedan myndigheten bildades år 2002. Vad som är att betrakta som en förbrukningsartikel har emellertid aldrig blivit klart definierat i vare sig lag eller förarbeten.

Enligt 18 § 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

I förmånslagens förarbeten ges inte någon definition av begreppet förbrukningsartiklar. Istället är det definitionen i den tidigare gällande lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. (högkostnadsskyddslagen) som är av intresse.

Följande uttalades i den proposition (prop. 1996/97:27. s. 111) som låg till grund för den tidigare lagen:

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.

TLV anser att en förbrukningsartikel typiskt sett är en produkt som är avsedd att användas och förbrukas av en enskild patient och att det utgör en produkt som patienten i normalfallet kan hantera själv. Däremot framstår det inte som uppenbart att sådana produkter som kan användas av flera patienter eller återanvändas av en annan patient ska betraktas som en förbrukningsartikel. Inte heller är det uttalat i lag eller förarbeten att elektroniska produkter och produkter som kan komma att kräva service under sin livslängd ska omfattas av begreppet förbrukningsartikel. Ordet *förbrukningsartikel* måste förstås som att det antingen är en *produkt som är av engångskaraktär* eller *en produkt som försämras något vid varje användningstillfälle*. I det ligger också att det inte kan handla om en produkt med hur lång livslängd som helst.

TLV kan enligt 10 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. på eget initiativ besluta om att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna. Förutsättningen för detta är att kriterierna för subvention inte är uppfyllda.

TLV gör följande bedömning.

Enligt förarbetena till högkostnadsskyddslagen kan en blodglukosmätare inte vara att anse som en förbrukningsartikel eftersom den ersätts med ett för långt intervall. En blodglukosmätare har en genomsnittlig garantitid på cirka tre år. Implanterbara läkemedelspumpar byts ut efter sex till sju års användning. Enbart den omständigheten utgör således grund för att implanterbara läkemedelspumpar inte kan betraktas som förbrukningsartiklar i förmånslagens mening. TLV vidhåller även att det inte enbart är en produkts hållbarhet som är relevant för om den ska kunna räknas som en förbrukningsartikel. Implanterbara läkemedelspumpar och patientprogrammerare har enligt TLV:s bedömning dels en för lång livslängd, dels en komplexitet som gör att de inte kan anses vara förbrukningsartiklar i förmånslagens mening.

Omprovningen omfattar, utöver läkemedelspumpar och patientprogrammerare, även tillbehör till dessa. Den till läkemedelspumpen tillhörande katetern förväntas ha minst lika lång livslängd som pumpen, men kan av olika anledningar behöva bytas. Vid kateterbyte används ett revisionskit av den opererande läkaren, tillsammans med en tunnelerare som hjälpmedel för att placera katetern under huden. När pumpen behöver fyllas på med mer läkemedel används ett påfyllnadskit. Även detta hanteras av läkare på sjukhuset, eller den mottagning där påfyllningen sker.

TLV anser att förbrukningsartiklar inom förmånen är sådana produkter som används själv av patienten. Ovan beskrivna tillbehör kasseras efter användning. De utgör dock sådana produkter som inte sköts av patienten utan hanteras av utbildad personal. Därmed kan inte heller tillbehören omfattas av förmånslagen.

Någon bedömning huruvida implanterbara läkemedelspumpar med tillbehör är kostnadseffektiva har inte gjorts inom ramen för denna omprovning. TLV anser dock att pumparna är av väsentlig betydelse för de patienter som behöver den typen av behandling. Det är därför av vikt att produkterna kvarstår inom förmånssystemet till dess att landstingen kan ta över ansvaret och erbjuda en implanterbar läkemedelspump till de patienter som har behov av en sådan. Tillfrågade landstingsrepresentanter har uppgett att landstingen behöver cirka ett år och sex månader för att genomföra en upphandling. TLV anser därför att den 1 april 2015 är en rimlig tidpunkt för ikraftträdande.

Mot denna bakgrund finner TLV att *Archimedes implanterbar infusionspump* (vnr 224444, 224151, 224568, 224576), *Bolusset* (vnr 292011), *DuPen Epidural långtidskateter* (vnr 291997), *Fyllningsset* (vnr 292029) och *Kateterset* (vnr 292003) inte uppfyller förutsättningarna i 18 § förmånslagen för att få ingå i läkemedelsförmånerna. De ska därför inte längre kvarstå inom förmånerna. Beslutet ska gälla från den 1 april 2015.

BAKGRUND

I förmånslagen och dess förarbeten saknas en tydlig gräns för vilka produkter som kan klassas som en förbrukningsartikel. TLV har under år 2011 fattat ett hundratal beslut om produkter som det marknadsförande företaget ansökt om att få med i förmånssystemet. TLV har avslagit cirka trettio av dessa med motiveringen att produkterna inte varit att betrakta som förbrukningsartiklar. Detta då produkterna varit komplexa, haft mycket lång livslängd, vissa har krävt service, kunnat överlåtas till andra, krävt hantering av utbildad personal etc. TLV har med dessa beslut skapat en praxis som uppställer tydliga kriterier för vad som kan räknas som en förbrukningsartikel i förmånslagens mening.

Ett av TLV:s uppdrag är att ompröva subventionen av de läkemedel och varor som finns i förmånssystemet. TLV bestämde under år 2011 att inleda en omprövning av subventionen för alla infusionspumpar 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 TLV nu tillämpar. Medicintekniska produkter blir mer och mer komplexa och förmånslagen innehåller inga kriterier vare sig för att bedöma produkternas kvalitet och säkerhet eller för att gynna innovation.

UTREDNING I ÄRENDET

Implanterbara läkemedelspumpar och deras användningsområde

Systemet består av en pump och kateter, som båda implanteras under huden. Pumpen är en dosa som lagrar och levererar medicinen. Pumpen opereras in under huden nertill i buken. I nedre delen av ryggen görs sedan ett andra snitt där ena änden av en tunn, flexibel kateter av plast placeras. Den andra änden av katetern leds sedan under huden till pumpen där dessa två delar kopplas ihop. Under operationen fyller läkaren pumpen med medicin med hjälp av en nål. Pumpen skickar läkemedlet via katetern till ryggmärgsområdet där receptorerna är lokaliserade. Patienten gör ett återbesök hos sin läkare ungefär var tredje månad för att fylla pumpen med medicin. Artiklar som tunnelerare, kateter- påfyllnads- och revisionskit är produkter som behandlande läkare använder vid olika typer av åtgärder för fortsatt funktion av behandlingen.

Läkemedelspumpar (intratekala medicinpumpar) ger ett konstant flöde av läkemedel till personer som behöver långvarig behandling för kronisk smärta eller svår spasticitet (onormalt förhöjd muskelspänning). Pumpen levererar läkemedel till det vätskefyllda området kring ryggmärgen, kallat det intratekala utrymmet. När pumpen skickar läkemedel direkt till receptorerna i närheten av ryggraden, avbryts signalerna innan de når hjärnan. Eftersom läkemedlet går direkt till receptorer nära ryggraden, i stället för att gå igenom blodomloppet, behövs en mycket mindre medicindos än den som krävs vid peroral medicinering för att uppnå samma effekt.

I dagsläget uppskattas det finnas 800 implanterade infusionspumpar i Sverige. Av dessa är cirka 20 procent smärtpumpar och cirka 80 procent spasticitetspumpar, varav cirka 30 procent är barnspasticitetspumpar. Insättning av nya pumpar och byte av pump beräknas till 150 stycken per år.

Spasticitet förekommer ofta vid skada i centrala nervsystemet och behandlas vanligtvis med oral läkemedelsbehandling. Vissa patienter har dock så svår spasticitet att livskvaliteten avsevärt försämras trots peroral behandling. Intratekalt tillfört Baklofen (spasmolytikum) ges i doser motsvarande endast 1/500 av peroralt tillfört läkemedel, men med bättre effekt och färre biverkningar.

Smärta är vanligt förekommande vid neurologisk skada, speciellt efter ryggmärgsskada och Multipel Scleros (MS). Svår neurologisk smärta behandlas vanligen med peroral läkemedelsbehandling. Patienter aktuella för behandling med intratekal tillförsel av smärtstillande läkemedel är de patienter med så svår smärta att det påverkar det dagliga livets alla sidor.

Yttranden

Följande myndigheter och organisationer har fått möjlighet att yttra sig angående innehållet i PM för implanterbara läkemedelspumpar: Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Landstingens läkemedelsförmånsgrupp och Handikappförbundens intresseorganisationer.

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket har meddelat att de inte har några synpunkter på föreliggande PM.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas till 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. Nämnden sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelschef Maria Landgren, professor Per Carlsson, docent Susanna Wallerstedt och f.d. landstingsdirektör Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även medicinsk utredare Mia Levén och jurist Katarina Berglund deltagit.

Catarina Andersson Forsman

Inger Hemmingsson