



KLAGANDE

Harmony Health Sweden AB, 559040-2565

Bjärka Murberget 1

532 92 Skara

MOTPART

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Box 22520

104 22 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut 2018-07-04, se bilaga 1

1017/2018

SAKEN

Läkemedelsförmåner

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten avslår överklagandet.

YRKANDEN M.M.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutade den 4 juli 2018 att avslå Harmony Health Sweden AB:s ansökan om att *ActiPatch Ryggsmärta*, *ActiPatch Knäsmärta* och *ActiPatch Muskel- och ledsmärta (ActiPatch)* ska ingå i läkemedelsförmåner. Som skäl för beslutet angavs i huvudsak att produkten inte bedöms vara en förbrukningsartikel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen), se bilaga 1.

Harmony Health Sweden AB (bolaget) yrkar att förvaltningsrätten ska besluta att ActiPatch ska ingå i läkemedelsförmåner som subventioneras av staten och anför bl.a. följande. Enligt TLV är produkten ActiPatch inte avsedd att användas för något av syftena som i 18 § 2 och 3 förmånslagen. 18 § 2 förmånslagen avser produkter som behövs vid stomi och är således inte relevant här. I 18 § 3 förmånslagen anges att *förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel* eller för egenkontroll av medicinering omfattas av läkemedelsförmåner. 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. ActiPatch har en aktiv behandlingstid på 720 timmar och är således en förbrukningsartikel. Lagen bör tolkas utifrån nutid. Ett läkemedel måste få lov att vara t.ex. en medicinsk produkt som ActiPatch och inte endast i form av en från läkemedelsindustrin syntetisk aktiv substans som ska tillföras kroppen. Lagarna är föråldrade och författade på ett sådant sätt att medicinsk-tekniska produkter egentligen inte får utrymme. I England blev ActiPatch subventionerat i april 2018. Bolaget är medvetet om att det pågår en utredning av nuvarande lagar. Enligt bolaget bör ActiPatch finnas att erbjuda redan i primärvården för smärtpatienter. Till stöd för talan bifogar bolaget handlingar som bolaget tidigare getts in till TLV redan i samband med ansökan samt en sammanställning av medicinska artiklar från en brittisk tidskrift om smärtvård.

TLV anser att överklagandet ska avslås och tillägger bl.a. följande. I det överklagade beslutet har TLV prövat frågan om ActiPatch kan omfattas av läkemedelsförmånerna som förbrukningsartikel, inte som läkemedel. Läkemedelsförmånerna är ett system för att subventionera patienters kostnader för läkemedel och sådana förbrukningsartiklar som en patient behöver för att sköta sin medicinering. En mängd andra metoder kan användas vid behandlingar, men TLV beslutar inte om vilka produkter som används. Bevisbördan för att förutsättningarna för subvention är uppfyllda vilar på det sökande bolaget, som enligt 8 § förmånslagen också ska presentera den utredning som behövs för att pris ska kunna fastställas. Vad som framgår av överklagandet och bifogade handlingar ändrar inte TLV:s bedömning att ActiPatch inte är en sådan förbrukningsartikel som avses i förmånslagen.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Tillämpliga bestämmelser och i målet relevant förarbetsuttalande framgår av det överklagade beslutet, se bilaga 1.

Av utredningen i målet framgår att ActiPatch verkar mot smärta genom lågfrekvent elektromagnetisk pulsterapi. Produkten innehåller inget läkemedel. En produkt kan omfattas av läkemedelsförmånerna under förutsättning att den är att anse som en förbrukningsartikel enligt förmånslagen. Förvaltningsrätten anser att det framgår att ActiPatch inte är till för att tillföra kroppen läkemedel eller för att kontrollera medicinering på så sätt att produkten kan utgöra en förbrukningsartikel enligt 18 § 3 förmånslagen.

Förvaltningsrätten anser alltså att TLV:s beslut är riktigt. Vad bolaget anför och åberopar i målet innebär inte att ActiPatch ska ingå i läkemedelsförmånerna. Överklagandet ska därmed avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Detta avgörande kan överklagas. Information om hur man överklagar finns i bilaga 2 (FR 03).

Håkan Åberg
Chefsrådman

Nämndemännen Gunilla Friis, Stig Johnell och Anisur Rahman har också deltagit i avgörandet.

Föredragande jurist har varit Katri Andersson.



Hur man överklagar

FR-03

Vill du att beslutet ska ändras i någon del kan du överklaga. Här får du veta hur det går till.

Överklaga skriftligt inom 3 veckor

Tiden räknas oftast från den dag som du fick del av det skriftliga beslutet. I vissa fall räknas tiden i stället från beslutets datum. Det gäller om beslutet avkunnades vid en muntlig förhandling, eller om rätten vid förhandlingen gav besked om datum för beslutet.

För part som företräder det allmänna (till exempel myndigheter) räknas tiden alltid från beslutets datum.

Observera att överklagandet måste ha kommit in till domstolen när tiden går ut.

Vilken dag går tiden ut?

Sista dagen för överklagande är samma veckodag som tiden börjar räknas. Om du exempelvis fick del av beslutet måndagen den 2 mars går tiden ut måndagen den 23 mars.

Om sista dagen infaller på en lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårs-afton, räcker det att överklagandet kommer in nästa vardag.

Så här gör du

1. Skriv förvaltningsrättens namn och målnummer.
2. Förklara varför du tycker att beslutet ska ändras. Tala om vilken ändring du vill ha och varför du tycker att kammarrätten ska

ta upp ditt överklagande (läs mer om prövningstillstånd längre ner).

3. Tala om vilka bevis du vill hänvisa till. Förklara vad du vill visa med varje bevis. Skicka med skriftliga bevis som inte redan finns i målet.
4. Lämna namn och personnummer eller organisationsnummer.
Lämna aktuella och fullständiga uppgifter om var domstolen kan nå dig: postadresser, e-postadresser och telefonnummer.
Om du har ett ombud, lämna också ombudets kontaktuppgifter.
5. Skicka eller lämna in överklagandet till förvaltningsrätten. Du hittar adressen i beslutet.

Vad händer sedan?

Förvaltningsrätten kontrollerar att överklagandet kommit in i rätt tid. Har det kommit in för sent avvisar domstolen överklagandet. Det innebär att beslutet gäller.

Om överklagandet kommit in i tid, skickar förvaltningsrätten överklagandet och alla handlingar i målet vidare till kammarrätten.

Har du tidigare fått brev genom förenklad delgivning kan även kammarrätten skicka brev på detta sätt.

Prövningstillstånd i kammarrätten

När överklagandet kommer in till kammarrätten tar domstolen först ställning till om målet ska tas upp till prövning.

Kammarrätten ger prövningstillstånd i fyra olika fall.

- Domstolen bedömer att det finns anledning att tvivla på att förvaltningsrätten dömt rätt.
- Domstolen anser att det inte går att bedöma om förvaltningsrätten dömt rätt utan att ta upp målet.
- Domstolen behöver ta upp målet för att ge andra domstolar vägledning i rättstillämpningen.
- Domstolen bedömer att det finns synnerliga skäl att ta upp målet av någon annan anledning.

Om du *inte* får prövningstillstånd gäller det överklagade beslutet. Därför är det viktigt att i överklagandet ta med allt du vill föra fram.

Vill du veta mer?

Ta kontakt med förvaltningsrätten om du har frågor. Adress och telefonnummer hittar du på första sidan i beslutet.

Mer information finns på www.domstol.se.