

**SÖKANDE**

CODAN TRIPLUS AB  
SMÖRHÅLEVÄGEN 11  
434 42 Kungsbacka

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att *Transfusionsaggregat* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

## ANSÖKAN

CODAN TRIPLUS AB (företaget) har ansökt om att nedanstående produkt ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
BodyGuard, transfusionsaggregat	20 ST	732023	764,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om pris och subvention för *Transfusionsaggregat*, ett tillbehör till BodyGuard Volympumpar för blodtransfusion.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs för stomi och förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Det är företaget som i enlighet med vad som direkt framgår av 8 § förmånslagen ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning. I praktiken innebär detta att det företag som ansöker om att en förbrukningsartikel ska komma med i läkemedelsförmånerna måste visa att produkten är en förbrukningsartikel och att den är kostnadseffektiv till det pris som företaget begär.

De produkter som kan ingå i läkemedelsförmånerna under benämningen förbrukningsartiklar är:

1. produkter som kan användas vid stomi,
2. produkter som är nödvändiga för att tillföra kroppen läkemedel, samt
3. produkter som erfordras för kontroll av att medicinering hålls på rätt nivå eller för kontroll av om läkemedel behöver sättas in.

Endast produkter som kan klassas in i någon av ovan nämnda kategorier kan komma in i förmånssystemet som en förbrukningsartikel.

TLV gör följande bedömning

*Transfusionsaggregat* är ett tillbehör till pump för blodtransfusion. Det TLV först har att ta ställning till är om *Transfusionsaggregat* är en sådan förbrukningsartikel som avses i 18 § förmånslagen.

TLV finner av utredningen i ärendet att det är klarlagt att *Transfusionsaggregat* inte är en sådan produkt som är avsedd att användas för att tillföra kroppen läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Inte heller är *Transfusionsaggregat* avsedd att användas vid stomi.

Att tillåta *Transfusionsaggregat* att ingå i läkemedelsförmånerna skulle innebära en utvidgning av tillämpningsområdet i förhållande till den tidigare lagstiftningen. Den lagändringen som gjordes genom lagen (2003:76) om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. motiverades av ett behov av statlig priskontroll, samtidigt som en utredning om effekterna av att lyfta ut förbrukningsartiklarna ur läkemedelsförmånerna kommenterades (prop. 2002/03:42, s. 7). Varken detta eller vad som i övrigt sägs i förarbetena till lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ger stöd för att en sådan utvidgning av tillämpningsområdet har varit åsyftad av lagstiftaren. *Transfusionsaggregat* kan av dessa skäl inte anses som förbrukningsartiklar i detta sammanhang och kan inte heller på någon annan grund omfattas av läkemedelsförmånerna. TLV finner därför mot denna bakgrund att villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna inte är uppfyllda för *Transfusionsaggregat* och ansökan ska därför avslås.

## UR 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. 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. Länsråd Sofia Wallström (ordförande), vice förbundsordförande David Magnusson, hälso- och sjukvårdsdirektör Pia Öijen, docent Lars-Åke Levin, docent Ellen Vinge, chefen för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson och medicinske rådgivaren Stefan Back. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Malin Blixt och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Sofia Wallström

Inger Hemmingsson