

**SÖKANDE**

Fresenius Kabi AB  
Västra Ågatan 12  
751 74 Uppsala

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

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

## ANSÖKAN

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

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Ambix Active, Ambix Active ryggsäck till TPN pump Ambix Active för vuxen för mobilt bruk	1 ST	732523	1 600,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Läkemedel, infusionslösningar och sondnäring kan tillföras patienter peroralt, intravenöst, intramuskulärt eller subkutant med hjälp av medicinteknisk utrustning. Denna utrustning brukar vanligen kallas för infusionsutrustning och inkluderar infusionsapparater, det vill säga pumpar och droppräknare, och tillhör. Exempel på infusionsutrustning är nutritionspumpar, infusionsregulatorer, volympumpar, sprutpumpar, insulinpumpar, smärtpumpar, infusionsaggregat och sprutor.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Ambix Active ryggsäck* för mobilt bruk. *Ambix Active ryggsäck* är avsedd att användas till *Ambix Active infusionspump*. *Ambix Active ryggsäck* för vuxna är anpassad för att kunna transportera upp till fem liter infusionsvätska tillsammans med pumpen. *Ambix Active ryggsäck* kan bäras med hjälp av handtag, axelremmar eller bäras på ryggen.

TLV har haft överläggning med företaget.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § 3 p. 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 förmånslagen och förarbetena till den ges inte någon definition av förbrukningsartiklar (prop. 2001/02:63, bet. 2001/02:SoU10, rskr. 2002/02:194). Av 19 § 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. I den proposition (prop. 1996/97:27 s. 111) som låg till grund för den tidigare lagen förutsattes framgå följande.

2465/2011

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 jämförbara 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. 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.

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.

Det finns ett antal bärsystem i förmånssystemet sedan tidigare. Anledningen till detta är att tidigare Riksförsäkringsverket (RFV) tolkat begreppet förbrukningsartikel extensivt. Läkemedelsförmånsnämnden och senare TLV har inte avvikit från RFV:s tillämpning.

TLV har fattat beslut i ett tiotal ärenden under våren 2011 gällande olika sortera bärsystem (exempelvis dnr 827/2011). TLV har konstaterat att bärsystem inte kan betraktas som sådana förbrukningsartiklar som åsyftas i 18 § förmånslagen. Under hösten 2011 har TLV inlett en omprövning av subventionen för alla bärsystem som ingår i läkemedelsförmånerna. Denna omprövning beräknas vara klar år 2012.

Företaget anser att hela Ambix Active-sortimentet ska inkluderas i förmånssystemet under den tid det tar för landstingen att anpassa sig till de nya riktlinjerna. Om produkten inte inkluderas, eller att förmånssystemet för de aktuella produkterna totalrevideras, anser företaget att det strider mot konkurrenslagstiftning och principen om likabehandling.

TLV gör följande bedömning

*Ambix Active ryggsäck* är avsedd för att skydda pump samt för att underlätta användandet av pump vid mobilt bruk. Det TLV först har att ta ställning till är om *Ambix Active ryggsäck* är en sådan förbrukningsartikel som avses i 18 § förmånslagen.

2465/2011

TLV finner av utredningen i ärendet att det är klarlagt att *Ambix Active ryggsäck* inte på något sätt är nödvändig för att tillföra kroppen ett läkemedel. Mot denna bakgrund anser TLV att *Ambix Active ryggsäck* inte kan betraktas som en förbrukningsartikel i lagens mening och kan inte heller på någon annan grund omfattas av läkemedelsförmånerna. TLV finner således att *Ambix Active ryggsäck* inte uppfyller villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna och ansökan ska därför avslås.

Företaget har anfört att *Ambix Active ryggsäck* bör inkluderas i förmånssystemet under den tid det tar för landstingen att anpassa sig till de nya riktlinjerna. Eftersom TLV funnit att produkten inte är en förbrukningsartikel kan den inte ingå i förmånssystemet ens under en begränsad tid. Att TLV ännu inte hunnit ompröva liknande produkter som redan finns i förmånssystemet utgör inte grund för att TLV ska betrakta *Ambix Active ryggsäck* som en förbrukningsartikel. Att en produkt inte ingår i förmånssystemet hindrar heller inte företagen att sälja den på den svenska marknaden. TLV anser mot denna bakgrund att beslutet att *Ambix Active ryggsäck* inte får ingå i läkemedelsförmånerna under en övergångsperiod vare sig strider mot konkurrenslagstiftning eller likabehandlingsprincipen.

## 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. Hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinsk rådgivare Stefan Back, f.d. förbundsordförande Christina Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektör Mats Bojestig, professor Per Carlsson, docent Susanna Wallerstedt och läkemedelschef Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Malin Blixt deltagit.

Catarina Andersson Forsman

Inger Hemmingsson