

**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 service/ förebyggande underhåll* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

2537/2011

## ANSÖKAN

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

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Ambix Active, Ambix Active service/FU (förebyggande underhåll)	1 ST	732480	3 400,00

## 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 tillbehör. Exempel på infusionsutrustning är nutritionspumpar, infusionsregulatorer, volympumpar, sprutpumpar, insulinpumpar, smärtpumpar, infusionsaggregat och sprutor.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Ambix Active service/förebyggande underhåll*. *Ambix Active* är en infusionspump.

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 § 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

2537/2011

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.

TLV gör följande bedömning

*Ambix Active service/förebyggande underhåll* är ingen produkt utan ett avtal om kostnaden för service av en produkt. Produkten *Ambix Active infusionspump* ingår inte i förmånssystemet. Det TLV först har att ta ställning till är om *Ambix Active service/förebyggande underhåll* är en sådan förbrukningsartikel som avses i 18 § förmånslagen.

I förmånslagen finns inte någon definition av begreppet förbrukningsartikel. I lagens förarbeten anges det att en förbrukningsartikel inte måste vara en engångsprodukt utan att det kan vara en produkt som ersätts med ett visst intervall. Av lagen eller lagens förarbeten finns det ingenting som indikerar att serviceavtal ska räknas som en förbrukningsartikel eller på annat sätt omfattas av förmånssystemet.

Mot denna bakgrund anser TLV att *Ambix Active service/förebyggande underhåll* 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 service/förebyggande underhåll* inte uppfyller villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna och ansökan ska därför avslås.

## 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