

**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 infusionspump* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

2463/2011

## 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 Infusionspump för TPN och antibiotika	1 ST	732520	26 000,00

## 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 infusionspump*. En infusionspump avsedd att användas vid parenteral näringstillförsel och antibiotikabehandling i hemmiljö. *Ambix Active infusionspump* kan användas både till barn och vuxna (inte för neonatal användning). Tillsammans med *Ambix Active infusionspump* ingår nätadapter, batteriladdare och droppställningsfäste.

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:

2463/2011

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 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 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 har fattat beslut i ett tiotal ärenden under våren 2011 (exempelvis dnr 2055/2011) där de konstaterat att infusionspumpar inte kan betraktas som sådana förbrukningsartiklar som åsyftas i 18 § förmånslagen. Av denna anledning har TLV inlett en omprövning av subventionen för alla infusionspumpar som ingår i läkemedelsförmånerna. Denna omprövning beräknas vara klar år 2013. Även om TLV i nämnda omprövning finner att infusionspumpar som grupp inte är förbrukningsartiklar kan landstingen upphandla dessa produkter.

Företrädare för företaget uppgav vid överläggningen med TLV att inte heller de anser att *Ambix Active infusionspump* är en förbrukningsartikel. Emellertid bör *Ambix Active Infusionspump* 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 infusionspump* är avsedd för att tillföra kroppen läkemedel. Det TLV först har att ta ställning till är om *Ambix Active infusionspump* är 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. Hur långt detta intervall får vara har inte förtydligats i lagens förarbeten. Däremot framgår att en blodglukosmätare har en för lång hållbarhet för att kunna utgöra en förbrukningsartikel i lagens mening.

En blodglukosmätare har en hållbarhet på cirka fyra år. I förmånssystemet finns inga blodglukosmätare, däremot finns produkter med integrerad blodglukosmätning. Det finns även ett antal produkter i förmånssystemet som har en längre hållbarhet än blodglukosmätare. Anledningen till detta är att tidigare Riksförsäkringsverket (RFV) tolkat begreppet förbrukningsartikel extensivt och enbart avgränsat utvidgningen mot den i förarbetena nämnda produkttypen. Läkemedelsförmånsnämnden och senare TLV har inte avvikit från RFV:s tillämpning.

2463/2011

Sedan detta förarbetsuttalande gjordes för mer än 15 år sedan har produktsortimentet ökat väsentligt och produktutvecklingen accelererat. De produkter som finns idag skiljer sig avsevärt från de produkter som fanns på marknaden när uttalandet gjordes. Därtill kommer att i princip allt som sammanhänger med åtgärden att tillföra kroppen läkemedel och egenkontroll av medicinering, som t.ex. implanterbara smärtpumpar som patienten inte kan hantera själv och som har en lång livslängd, och bärsystem till pumpar kommit att ingå i förmånssystemet.

Att enbart låta livslängd vara avgörande när det gäller att bestämma om en produkt ska anses vara en förbrukningsartikel eller inte, skulle få långtgående konsekvenser. Även sådana produkter som enligt förarbetena förutsattes ingå i förmånssystemet som förbrukningsartiklar, exempelvis injektionspistoler (injektionspennor) och sprutor, skulle kunna komma att uteslutas då produktvecklingen gjort att även dessa produkter idag har en längre livslängd, samtidigt som produkter som har en kortare livslängd men som funktionsmässigt avviker väsentligt från de produkter som omnämns i förarbetet skulle kunna komma att omfattas av läkemedelsförmånerna.

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.

*Ambix Active infusionspump* är en infusionspump med lång hållbarhet. *Ambix Active infusionspump* är ingen engångsprodukt och av allt att döma försämras den inte vid användning. Det vill säga att produkten inte får en kortare livslängd på grund av att den används. Mot denna bakgrund anser TLV att *Ambix Active infusionspump* 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 infusionspump* inte uppfyller villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna och ansökan ska därför avslås.

Företaget har begärt att *Ambix Active infusionspump* ska inkluderas i förmånssystemet även om TLV inte anser att den är en förbrukningsartikel, 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 infusionspump* 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 infusionspump* inte får ingå i läkemedelsförmånerna under en övergångsperiod vare sig strider mot konkurrentlagstiftning 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