

**SÖKANDE**

Harmony Health Sweden AB  
Bjärka Murberget 1  
532 94 Skara

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om att *ActiPatch Ryggsmärta*, *ActiPatch Knäsmärta* och *ActiPatch Muskel- och ledsmärta* ska ingå i läkemedelsförmånerna.

## ANSÖKAN

Harmony Health Sweden AB (företaget) ansöker om att *Actipatch Ryggsmärta*, *ActiPatch Knäsmärta* och *ActiPatch Muskel- och ledsmärta* (gemensamt benämnda *ActiPatch*) ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enligt tabellen nedan.

Namn	Antal/ Förp.	AIP (SEK)
<i>ActiPatch Ryggsmärta</i>	1 st	170
<i>ActiPatch Knäsmärta</i>	1 st	170
<i>ActiPatch Muskel- och ledsmärta</i>	1 st	170

## UTREDNING I ÄRENDET

*ActiPatch* är en antiinflammatorisk smärtlindringsenhet som väger cirka åtta gram och som finns i tre olika utföranden, för ryggsmärta, knäsmärta samt för muskel- och ledsmärta. *ActiPatch* är en icke-invasiv och läkemedelsfri medicinteknisk produkt som behandlar smärta genom neuromodulering. Enligt företaget kan *ActiPatch* användas vid akut och kronisk smärta samt inflammationstillstånd. Företaget uppger att den relevanta patientkategorin för ansökt produkt är personer med kroniska smärtor.

Företaget har tidigare ansökt om att *ActiPatch* ska ingå i läkemedelsförmånerna. TLV avslog ansökan eftersom TLV bedömde att produkten inte var en förbrukningsartikel i förmånslagens mening (dnr 3671/2017).

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Utgångspunkter för TLV:s bedömning

En förutsättning för att TLV ska kunna fatta beslut om att en produkt ska ingå i läkemedelsförmånerna samt fastställa pris är att den är att anse som en förbrukningsartikel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen), se bilaga 1. Den fråga som först ska prövas i ärendet är därför om *ActiPatch* kan utgöra en förbrukningsartikel i förmånslagens mening.

I 18 § 3 förmånslagen anges att förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering omfattas av läkemedelsförmånerna. I förarbetena till motsvarande bestämmelse i 1996 års lag om högkostnadsskydd framgår bland annat följande gällande förbrukningsartiklar (prop. 1996/97:27 s. 111).

Definitionsmässigt ska det röra sig om sådana artiklar som är nödvändiga för att tillföra kroppen ett läkemedel samt sådana artiklar som behövs 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

1017/2018

intervall. Detta innebär att exempelvis en sådan produkt som blodglukosmätare inte omfattas av bestämmelserna.

### **TLV:s bedömning**

Vilka produkter som kan ingå i läkemedelsförmånerna som förbrukningsartiklar regleras i 18 § 2 och 3 förmånslagen. Punkten 2 avser produkter som behövs vid stomi och är inte relevant i det här ärendet. Prövningen avser därför 18 § 3 förmånslagen. *ActiPatch* kan således omfattas av läkemedelsförmånerna om produkten behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

*ActiPatch* är en medicinteknisk produkt som används för behandling av smärta. Av det förarbetsuttalande som citerats ovan framgår att lagstiftaren avsåg att sådana förbrukningsartiklar som "[...] är nödvändiga för att tillföra kroppen ett läkemedel samt sådana artiklar som behövs för kontroll av att medicinering hålls på rätt nivå eller för kontroll av om läkemedel behöver sättas in" skulle ingå i läkemedelsförmånerna. Eftersom *ActiPatch* inte är avsedd att användas för något av dessa syften bedömer TLV att produkten inte är en förbrukningsartikel enligt förmånslagen. TLV avslår därför företagets ansökan om att *ActiPatch* ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit medicinska utredaren Mirjana Poljakovic. I den slutliga handläggningen har även juristen Elin Thyr deltagit.

Malin Blixt

Mirjana Poljakovic

### **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.

## BILAGA 1

### Rättslig reglering m.m.

#### Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen)

**7 §** Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

**18 §** Läkemedelsförmånerna skall, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta

1. varor på vilka 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) är tillämplig och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor,
2. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad behöver vid stomi och som förskrivs av läkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning, och
3. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering och som förskrivs av läkare, tandläkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning.