

**Fråga om vissa varor utgör förbrukningsartiklar enligt 18 § 3 läkemedelsförmånslagen.
Även fråga om upphävande av tidigare fattat gynnande förvaltningsbeslut.**

Lagrum:

10 § och 18 § 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Medtronic AB (Medtronic) tillverkade ett system för kontinuerlig glukosmätning, MiniLink-systemet, som var avsett att användas av personer med diabetes typ 1 tillsammans med samma företags insulinpumpar. MiniLink-systemet mäter glukoshalten i underhudsfettet kontinuerligt och skickar informationen trådlöst till insulinpumpen. Pumpen kan då i sin tur anpassa mängden insulin hos patienten. MiniLink-systemet består av en MiniLink-sändare som skickar information om uppmätt glukosnivå från sensorer till insulinpumpen, en sen-serter som applicerar sensorerna på och i kroppen samt en testplugg som används vid felsökning och kontroll av sändarens funktion.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutade i september 2009 att MiniLink-systemet skulle anses som förbrukningsartiklar och ingå i läkemedelsförmånssystemet. Den 22 december 2010 beslutade TLV vid omprövning att MiniLink-systemet fortsatt skulle ingå i läkemedelsförmånerna, dock med vissa begränsningar. I ett beslut i maj 2011 rörande produkten Seven Plus, som också var ett system för kontinuerlig glukosmätning, kom TLV fram till att sändaren och mottagaren i det systemet inte var förbrukningsartiklar. I beslutet konstaterades att utgången i det ärendet utgjorde grund för en genomgång av förmånssystemet gällande kontinuerlig glukosmätning. Den 27 juni 2011 beslutade TLV i ett nytt omprövningsbeslut att MiniLink-sändare, sen-serter och testplugg inte var förbrukningsartiklar i den mening som avses i 18 § 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) och att de därmed från och med den 1 september samma år inte längre skulle ingå i läkemedelsförmånerna.

Medtronic överklagade TLV:s omprövningsbeslut av den 27 juni 2011 hos förvaltningsrätten och yrkade att beslutet skulle undanröjas. Som grund för överklagandet gjordes gällande att TLV saknade laglig möjlighet att upphäva ett tidigare fattat beslut, att TLV saknade stöd för att omdefiniera begreppet förbrukningsartikel och att dess nya definition av begreppet förbrukningsartikel saknade stöd i lag samt att produkterna i vart fall uppfyllde kraven enligt såväl TLV:s nya som gamla definition av begreppet förbrukningsartiklar.

TLV bestred bifall till överklagandet. Beträffande de grunder som Medtronic åberopat invände TLV huvudsakligen dels att man genom 10 § förmånslagen har getts en uttrycklig rätt att ompröva tidigare fattade beslut, att TLV:s tolkning av begreppet förbrukningsartikel har stöd i lag och tillämpliga förarbeten samt att produkterna av de skäl som anges i det överklagade beslutet inte kan betraktas som förbrukningsartiklar.

Förvaltningsrätten beslutade den 12 augusti 2011 att det överklagade beslutet inte skulle gälla tills vidare eller till dess förvaltningsrätten förordnade annat.

Förvaltningsrätten höll den 8 december 2011 muntlig förhandling i målet.

Förvaltningsrätten i Stockholm (2011-12-21, ordförande Ljungqvist)
yttrade: TLV:s rätt att ompröva beslutet från december 2010 – Den första fråga förvaltningsrätten har att ta ställning till är om TLV har haft rätt att ompröva det tidigare omprövningsbeslutet från december 2010. – Av 10 § förmånslagen framgår att TLV, på eget initiativ, får besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna. Av förarbetena till förmånslagen framgår att bestämmelsen har införts för att TLV vid bl.a. ändrade förhållanden ska kunna ompröva ett tidigare beslut om att ett visst läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. I förarbetena anges vidare att TLV framdeles bör göra genomgångar av det befintliga läkemedelssortimentet, att dessa genomgångar bör ske med utgångspunkt i terapigrupper och att TLV i samband med en sådan genomgång kan besluta att ett visst läkemedel inte ska ingå i läkemedelsförmånerna (prop. 2001/02:63 s. 35 f.). – Förvaltningsrätten konstaterar att TLV genom 10 § förmånslagen har en långtgående möjlighet att ompröva tidigare gynnande beslut. I förarbetena nämns uttryckligen den i målet aktuella situationen, nämligen att beslut kan omprövas med anledning av att TLV inlett en genomgång av ett visst sortiment. Trots att de senaste omprövningsbesluten är fattade med blott fem månaders mellanrum, kan därför omprövningen i sig inte anses strida mot gällande lag. – I sammanhanget finner förvaltningsrätten anledning att tillägga att en ändring av ett beslut om att en produkt, som tidigare omfattats av läkemedelsförmånerna, inte längre ska göra det måste grundas på objektiva och sakliga skäl. Därvid torde hänsyn också behöva tas såväl till tillverkarens intressen, som ju inrättat sig efter det tidigare gynnande beslutet, som till det berörda patientkollektivet, som självfallet också är starkt berört av beslutet att utesluta produkten från förmånerna. – Utgångspunkter för prövningen om produkterna är förbrukningsartiklar – Nästa fråga förvaltningsrätten har att pröva är om produkterna i enlighet med 18 § 3 förmånslagen är att betrakta som förbrukningsartiklar. – Det finns inte någon domstolspraxis som klargör vad som menas med förbrukningsartiklar i förmånslagens mening. TLV har inte heller möjlighet att genom föreskrifter definiera vad som menas härmed (jfr 5 § förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket). Vägledning får därför hämtas från förarbeten till lagstiftningen på området. – Förmånslagen infördes år 2002 och ersatte då den tidigare gällande lagen om högkostnadsskydd m.m. I 18 § 3 förmånslagen anges huvudsakligen att läkemedelsförmånerna ska omfatta förbrukningsartiklar, som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Bestämmelsen infördes först året efter att förmånslagen trätt i kraft. Anledningen till detta var att det i det betänkande som låg till grund för lagstiftningen hade föreslagits att alla förbrukningsartiklar som inte var för engångsbruk skulle uteslutas

ur läkemedelsförmånerna. Regeringen ansåg dock att utredningens förslag inte kunde genomföras och uppdrog därför åt Socialstyrelsen att genomföra en utredning, vilken presenterades året efter att förmånslagen trätt i kraft (prop. 2001/02:63 s. 53 ff. och Socialstyrelsens skrivelse ”Förbrukningsartiklar i läkemedelsförmånerna – Medicintekniska produkter för att tillföra kroppen läkemedel, för egenkontroll av medicinering samt stomivård”, artikelnr 2003-107-14). När bestämmelsen infördes i förmånslagen framhölls det att det var angeläget att förbrukningsartiklarna kom under statlig priskontroll för att undvika alltför höga priser som belastar förmånssystemet på ett omotiverat sätt (prop. 2002/03:42 s. 7). Någon definition av vad som kan anses vara en förbrukningsartikel finns inte i förarbetena till den nu gällande förmånslagen. Inte heller har frågan berörts i något senare lagstiftningsärende. De uttalanden som gjorts i förarbetena till den tidigare gällande lagen om högkostnadsskydd m.m. är därför alltjämt vägledande:

”Vid en samlad avvägning har regeringen alltså funnit att de förbrukningsartiklar som oundgängligen erfordras för att ett förmånsberättigat läkemedel ska kunna tillföras kroppen och som krävs för nödvändig egenkontroll av pågående medicinering, bör ingå i det nya systemet för läkemedelsförmån. Dessa förbrukningsartiklar får enligt regeringens synsätt ses som en del av själva läkemedlet och bör därmed tillhandahållas patienten kostnadsfritt vid förskrivning. Uttrycket förbrukningsartikel innebär här inte att artiklarna måste ha karaktär av engångsartiklar. Det väsentliga är att de förskrivs vid sjukdom och att de måste ersättas med vissa intervall” (prop. 1996/97:27 s. 63). –

I författningskommentaren till den då gällande 7 § i lagen om högkostnadsskydd m.m. anges vidare bl.a. följande.

”Definitionsmässigt ska det röra sig om sådana artiklar som är nödvändiga för att tillföra kroppen ett läkemedel samt sådana artiklar som erfordras för kontroll av medicinering hålls på rätt nivå eller för kontroll av om läkemedel behöver sättas in. Förbrukningsartiklar som därvid kan komma ifråga är injektionspistoler, injektionssprutor och kanyler samt därmed jämförliga artiklar. Även sådana artiklar som behövs 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 exempelvis att en sådan produkt som blodglukosmätare inte omfattas av bestämmelserna.” (a.a. prop. 110 f.).

MiniLink-systemet – Medtronic har vid den muntliga förhandlingen med hjälp av vittnet professorn Jan Bolinder demonstrerat hela MiniLink-systemet. Professor Bolinders redogörelse överensstämmer i allt väsentligt med de uppgifter som vittnet docenten Stig Attvall har lämnat angående systemets normala funktion och huvudsakliga användningsområde. Av demonstrationen och deras vittnesmål har

sammanfattningsvis följande framkommit. MiniLink-systemets sätt att mäta glukoshalten i underhuds fett är en ny metod som i princip är lika effektiv som att mäta glukoshalten direkt i blodet. Fördelen med MiniLink-systemet är att den mäter glukoshalten kontinuerligt så att svängningar i sockerhalten kan åtgärdas, innan patienten blir alltför påverkad av för höga eller låga nivåer. Sockerhalten mäts genom att sensorer innehållande elektroder förs in under huden. Sensorernas elektroder skapar ström som med hjälp av bl.a. ett enzym bryter ner socker. Ju högre sockerhalten är, desto mer ström behövs. Sensorerna är kopplade till en MiniLink-sändare, som i sin tur lagrar informationen om strömstyrkan och skickar denna information med radiosignaler till insulinpumpen. I insulinpumpen räknas informationen angående strömstyrkan om till sockerhalt och kan avläsas av användaren på pumpens display. Pumpen kan sedan rita grafer med utvecklingen av sockervärdena och i förekommande fall larma för avvikande värden. MiniLink-sändaren har en garantitid på sex månader och en livslängd på cirka ett år. I dagsläget nyttjas MiniLink-systemet av omkring 350 patienter i Sverige. Patienterna har diabetes av den allvarliga art att förändringar i blodsockerhalten kan leda till koma och döden. Det förekommer att sjukhus köper in MiniLink-systemet för att testa den på patienter, men det sker bara i undantagsfall; tanken är att MiniLink-sändare med tillbehör ska förskrivas och användas för enskilt bruk. MiniLink-systemet är bl.a. av hygieniska skäl samt med tanke på den begränsade förbrukningstiden inte avsedda/lämpliga att överlåta till annan patient. – Är MiniLink-sändaren en förbrukningsartikel? – Visserligen bör de förarbetsuttalanden, som redovisats ovan, på grund av den utveckling som skett på det medicinsktekniska området enligt förvaltningsrättens mening läsas med viss försiktighet. Det kan emellertid konstateras att lagstiftaren faktiskt valt att inte genomföra några modifieringar av den tidigare definitionen av begreppet förbrukningsartikel, vare sig vid införandet av förmånslagen eller senare. Det ligger därför närmast till hands att tolka detta som att någon ändring av begreppet förbrukningsartikel inte har ansetts påkallad. – Förvaltningsrätten finner mot den bakgrunden, till skillnad från TLV, att det inte är möjligt att utläsa eller tolka förarbetena så att en förbrukningsartikel måste vara av enklare karaktär. Vad sedan gäller frågan om en förbrukningsartikel får vara elektronisk måste det som nämns i förarbetena läsas i sitt fullständiga sammanhang. Annat framgår sålunda inte av förarbetena än att blodglukosmätare diskvalificeras eftersom sådana inte behöver bytas ut inom vissa intervall. Det finns däremot inte något stöd för TLV:s påstående att produkter som innehåller elektronik inte kan vara förbrukningsartiklar. MiniLink-sändaren kan därför inte uteslutas ur förmånssystemet med hänvisning till att den inte är av enklare karaktär eller på grund av att den är elektronisk. – Genom de uppgifter som professorn Bolinder och docenten Attvall lämnat angående MiniLink-sändarens funktion och användningsområde samt med beaktande av vad som i övrigt framkommit i målet finner förvaltningsrätten att det står klart att MiniLink-sändaren är avsedd att användas av en enskild patient. Förvaltningsrätten har vid denna bedömning beaktat vad Medtronic och vittnena har anfört om att den inte är lämplig att överlåta till någon annan patient dels av bl.a. hygieniska

skäl, dels på grund av den begränsade livslängden. MiniLink-sändaren får således anses vara en sådan produkt som används för eget bruk. Med tanke på att det här är fråga om en produkt som används för att kontinuerligt mäta glukosnivån och som medför att exakt rätt mängd insulin kan tillföras en diabetespatient, inte minst mot bakgrund av de allvarliga konsekvenser som felaktig dosering kan medföra för den enskilde, får MiniLink-sändaren vidare anses vara nödvändig för egenkontroll av pågående medicinering. – När det gäller frågan inom vilka intervall en produkt måste bytas ut för att denna ska betraktas som en förbrukningsartikel gör förvaltningsrätten följande bedömning. Lagstiftaren har, såsom ovan anförts, i samband med förmånslagens införande tydligt uttalat att det inte var godtagbart att utesluta förbrukningsartiklar som inte var av engångskaraktär ur förmånssystemet. I förarbetena framhålls vidare på flera ställen att det ligger i sakens natur att en förbrukningsartikel måste bytas ut med åtminstone vissa intervall (prop. 2001/02:63 s. 53 ff.). Vägledning beträffande intervall kan också, vilket redogjorts för ovan, hämtas från de tidigare förarbetenas uppräknade produkter. Den produkt som inte var att betrakta som förbrukningsartikel, blodglukosmätare, har såvitt framkommit en förbrukningstid om fyra till sex år. MiniLink-sändarens livslängd är betydligt kortare än så. Med hänsyn till detta och till de mer allmänna uttalanden om intervall som görs i förarbetena framstår inte MiniLink-sändarens livslängd/ersättningsintervall som alltför lång. – Mot bakgrund av det anförda finner därför förvaltningsrätten, till skillnad från TLV, att MiniLink-sändaren får anses vara en förbrukningsartikel i den mening som avses i förmånslagen. – Är sen-sertern en förbrukningsartikel? – Av den demonstration som utförts under den muntliga förhandlingen har huvudsakligen följande framkommit beträffande sen-sertern. Sensorerna förs in under huden för att med hjälp av ström mäta glukosnivån. Appliceringsverktyget sen-sertern gör att sensorerna förs in på rätt sätt under huden, i rätt vinkel och med rätt anslagskraft. Utan sen-sertern kan inte sensorerna föras in under huden och därmed kan sensorerna inte mäta glukosnivån. – På grund av de skäl som redovisats beträffande MiniLink-sändaren finner förvaltningsrätten att även sen-sertern får anses vara en produkt som används för egenkontroll och för eget bruk. Förvaltningsrätten finner vidare ingen anledning att ifrågasätta de uppgifter som Medtronic lämnat om sen-serterns funktion och nödvändighet för att kunna mäta glukoshalten i underhudsfettet. Sen-sertern måste därför betraktas som en sådan produkt som är nödvändig för att tillföra kroppen ett läkemedel. Vad gäller dess livslängd har Medtronic gjort gällande att den har en livslängd om cirka ett år. Enligt de uppgifter som lämnats av vittnena kan dess livslängd möjligen vara något längre. Det tidsintervall som sen-sertern måste bytas ut inom framstår dock inte som så lång att det av denna anledning finns skäl att utesluta den från förmånssystemet. Förvaltningsrätten finner således att även sen-sertern är att betrakta som en förbrukningsartikel i den mening som avses i 18 § 3 förmånslagen. – Är testpluggen en förbrukningsartikel? – Under demonstrationen har framkommit att testpluggen används av patienten för felsökning och för att testa att sensorerna fungerar på avsett sätt. Livslängden är enligt Medtronic och vittnena beroende på hur mycket den används. Dess livslängd har i allt

väsentligt uppskattats vara densamma som sen-serterns. – Den del av systemet som testpluggen ska testa, sensorerna, har en central funktion och en mycket kort livslängd om sex dagar. Med tanke på sensorernas betydelse för att rätt mängd insulin förs in i kroppen och de livshotande konsekvenser fel mängd kan orsaka får det anses nödvändigt med en felsökningsmekanism för att den enskilda patienten ska kunna säkerställa att den kontinuerliga mätningen fungerar korrekt. Testpluggens beräknande ersättningsintervall framstår inte som så lång att det av denna anledning finns skäl att utesluta den från förmånssystemet.

Förvaltningsrätten finner följaktligen att även testpluggen är att betrakta som en förbrukningsartikel enligt 18 § 3 förmånslagen. –

Sammanfattning – Samtliga i målet aktuella produkter är enligt förvaltningsrättens mening att betrakta som förbrukningsartiklar i den mening som avses i 18 § 3 förmånslagen. Medtronics överklagande ska därför bifallas och det överklagade beslutet upphävas. – Vid denna bedömning bör förvaltningsrättens beslut att inhibera det överklagade beslutet stå fast. – Förvaltningsrätten bifaller överklagandet och upphäver det överklagade beslutet. – Förvaltningsrättens inhibitionsbeslut den 12 augusti 2011 ska kvarstå till dess domen vinner laga kraft.

TLV överklagade förvaltningsrättens dom och yrkade att kammarrätten skulle upphäva domen och fastställa TLV:s beslut den 27 juni 2011 att Medtronics produkter i form av MiniLink-sändare, sen-serter och testplugg inte längre skulle ingå i läkemedelsförmånerna. Som grund för yrkandet angavs att produkterna inte var att betrakta som förbrukningsartiklar enligt förmånslagen. Sammantaget vidhöll TLV att produkterna inte ska räknas som förbrukningsartiklar på grund av att de har en för lång hållbarhet, att de är delar av en glukosmätare, vilka enligt förarbetena inte kan räknas som förbrukningsartiklar, samt att de är allt för komplexa och kan överlåtas till andra patienter.

Medtronic bestred bifall till överklagandet.

Kammarrätten i Stockholm (2012-08-23, Askersjö, Edwardsson, Nilsson, referent) yttrade: Har TLV kunnat ompröva tidigare beslut? – Ett gynnande beslut kan ändras om det finns ett återkallelseförbehåll i själva beslutet eller i den författning som ligger till grund för beslutet, när ändring görs av säkerhetsskäl eller om den enskilde har utverkat det gynnande beslutet genom vilseledande uppgifter (prop. 1985/86:80 s. 39). – Enligt 10 § förmånslagen får TLV på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna. TLV har således en lagstadgad möjlighet att ändra ett tidigare gynnande beslut. Något krav på att omprövningsbeslutet endast får grundas på ändrade förhållanden eller nya omständigheter anges inte i lagen. TLV har således haft laglig möjlighet att ändra sitt tidigare ställningstagande att de i målet aktuella produkterna ska vara förmånsberättigade. – Är produkterna förbrukningsartiklar i förmånslagens mening? – För att bolagets produkter i form av MiniLink-sändare, sen-serter och testplugg ska vara förmånsberättigade krävs enligt 18 § 3 förmånslagen att de är

förbrukningsartiklar samt att de är nödvändiga för egenkontroll av medicinering. Enligt 19 § förmånslagen ska förbrukningsartiklar tillhandahållas kostnadsfritt om de förskrivits av behörig person. – TLV anser att MiniLink, sen-sertern och testpluggen är sådana produkter som lagstiftaren inte har avsett ska ingå i förmånssystemet. TLV har beträffande MiniLink-sändaren anfört att den inte kan anses vara en förbrukningsartikel eftersom den är elektronisk, inte är en engångsprodukt och inte försämras vid användning. TLV har vidare anfört att det inte kan anses stå klart att MiniLink-sändaren är avsedd att användas av en enskild patient och att förvaltningsrätten inte borde ha lagt så stor vikt vid produktens livslängd. – Vad först beträffar frågan om lagstiftaren har gett uttryck för att den typ av produkter som det är frågan om i målet inte ska anses utgöra förbrukningsartiklar kan konstateras att det inte finns någon definition av begreppet ”förbrukningsartikel” varken i förmånslagen eller i dess förarbeten. Bestämmelserna i 18 § 3 och 19 § förmånslagen har emellertid överförts från 7 § i den tidigare gällande lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. I specialmotiveringen till denna bestämmelse angavs bl.a. följande. ”Definitions­mässigt ska det röra sig om sådana artiklar som är nödvändiga för att tillföra kroppen ett läkemedel samt sådana artiklar som erfordras för kontroll av medicinering hålls på rätt nivå eller för kontroll av om läkemedel behöver sättas in. Förbrukningsartiklar som därvid kan komma ifråga är injektionspistoler, injektionssprutor och kanyler samt därmed jämförliga artiklar. Även sådana artiklar som behövs 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 exempelvis att en sådan produkt som blodglukosmätare inte omfattas av bestämmelserna.” (prop. 1996/97:27 s. 110–111). – Även om förarbeten har en stark ställning som rättskälla i den svenska rättsordningen, är skrivningarna i dessa inte lika noga övervägda som själva lagtexten. I det fall förarbetena framstår som oklara eller motsägelsefulla bör viss försiktighet iakttas. I det ovan citerade förarbetsuttalandet ges å ena sidan flera exempel på förbrukningsartiklar som alla är av enkel beskaffenhet. Å andra sidan anförs sedan särskilt att blodglukosmätare, som ju inte är av enkel beskaffenhet, inte ska omfattas av bestämmelserna. Som förvaltningsrätten har anfört har den utredning som lade fram betänkandet som låg till grund för förmånslagen föreslagit att alla förbrukningsartiklar som inte var avsedda för engångsbruk skulle uteslutas ur läkemedelsförmånerna, och att t.ex. dialyspumpar och infusionspumpar som kan återanvändas därmed inte skulle omfattas av förmånssystemet. Regeringen genomförde inte utredningens förslag i denna del, men förde ett resonemang kring att förslaget i och för sig var tilltalande ur principiell synpunkt. Regeringen gjorde bedömningen att ytterligare utredning krävdes innan förslaget kunde läggas till grund för lagstiftning. Av detta kan förstås att både utredningen och regeringen vid förmånslagens tillkomst inte ansåg att begreppet förbrukningsartikel kan tolkas så snävt att det enbart innefattar produkter av engångskaraktär och

inte heller att avancerade elektroniska produkter aldrig kan ingå i förmånssystemet. Kammarrätten finner således inte stöd för att de i målet aktuella produkterna enbart av dessa skäl ska uteslutas ur förmånssystemet. – TLV har vidare anfört att ett krav för att en artikel ska få ingå i förmånssystemet bör vara att den endast kan användas av en patient och inte återanvändas av en annan patient samt att produkten försämras något vid varje tillfälle. Enligt kammarrättens mening är dessa uppställda krav alltför oprecisa för att kunna användas som kriterier för vad som ska anses utgöra en förbrukningsartikel. Många produkter som helt klart faller under begreppet förbrukningsartikel kan återanvändas även om de inte är avsedda för detta, exempelvis kanyler, sprutor och lindor. Av utredningen i målet har framgått att sändaren i normalfallet förskrivs till en patient för att användas av denne tills den bör bytas ut. Det förhållandet att MiniLink-sändaren skulle kunna återanvändas innebär därför inte heller att den ska falla utanför förmånssystemet. De produkter som nämnts, kanyler, sprutor och lindor försämras inte heller nödvändigtvis vid användning. När det gäller elektroniska produkter däremot torde det vara klart att det alltid sker en viss försämring vid användning. Elektroniska produkter har aldrig evig livslängd. – När det slutligen i denna del gäller TLV:s invändning om livslängd kan först konstateras att det i målet synes ostridigt att det krävs att en artikel måste bytas ut med visst intervall för att den ska anses utgöra en förbrukningsartikel. I fråga om de produkter som målet avser förekommer olika uppgifter om produkternas livslängd. Kammarrätten finner inte skäl att ifrågasätta de uppgifter som lämnats av vittnet Stig Attvall i förvaltningsrätten. Enligt Stig Attvall har MiniLink-sändaren vid dagligt bruk en livslängd på ungefär ett år, sen-sertern en livslängd på ett par år och testpluggen något längre beroende på hur ofta den används. Kammarrätten instämmer i förvaltningsrättens bedömning att detta utgör ett tillräckligt kort tidsintervall för att de ska anses vara förbrukningsartiklar i förmånslagens mening. – Är varorna nödvändiga för egenkontroll av medicinering? – I fråga om sen-sertern och testpluggen har TLV vidare anfört att dessa inte ska ingå i förmånssystemet på grund av att de inte erfordras för kontroll av att medicinering hålls på rätt nivå. – TLV har genom sitt omprövningsbeslut den 27 juni 2011 ändrat sitt tidigare gynnande beslut den 22 december 2010. För det fall att TLV:s omprövningsbeslut upphävs kommer det tidigare beslutet alltså att äga giltighet. I det beslutet uppställs vissa villkor som innebär att produkterna ingår i förmånssystemet endast för vissa patienter. Bedömningen av om de i målet aktuella produkterna är nödvändiga för egenkontroll av medicinering måste därför göras utifrån produkternas funktion med beaktande av de villkor som ställts i det tidigare beslutet. – Produkterna ingår i ett system för blodglukosmätning som används tillsammans med en insulinpump för egenmedicinering. Information om glukoshalten tas upp av sensorer och vidareförmedlas trådlöst av MiniLink-sändaren till insulinpumpen, vilken har en inbyggd glukosmätare. Sen-sertern används för att föra in sensorerna under huden medan testpluggen används för att kontrollera MiniLink-sändarens funktion. – Det får anses självklart att en egenmedicinering av insulin förutsätter att patienten har möjlighet att mäta blodglukoshalten. Av utredningen i målet framgår att MiniLink-sändaren och sen-sertern är

nödvändiga för att blodglukoshalten ska kunna mätas genom det system i vilket produkterna ingår. Testpluggen behövs visserligen inte för att mätningen ska kunna göras. Enligt kammarrättens mening förutsätter dock användningen av systemet, särskilt med tanke på vilka konsekvenser en felmätning skulle kunna medföra, att användaren kan kontrollera komponenternas funktion. Samtliga produkter får således anses vara nödvändiga för att systemet ska fungera som en helhet. – Det tidigare gynnande beslutet har villkorats på så vis att produkterna ingår i förmånssystemet endast för patienter som använder bolagets insulinpump avsedd att användas tillsammans med MiniLink och som har haft två eller flera svåra hypoglykemier per år som kräver hjälp av annan person, har kvarstående HbA1c med minst 9 procent där optimerad insulinbehandling misslyckats, eller för barn som tar 10 plasmaglukosprover per dygn som är medicinskt motiverade. Produkterna har således varit förmånsberättigade endast för patienter som lider av en allvarlig och svårhanterlig form av diabetes och för barn som har ett behov av upprepade dagliga kontroller. Det kan visserligen inte uteslutas att patienterna skulle kunna kontrollera sin medicinering på annat sätt än genom de i målet aktuella produkterna. Mot bakgrund av vad som framkommit i målet om produkternas funktion och de förmånsberättigade patienternas hälsotillstånd anser kammarrätten dock att produkterna är nödvändiga för egenkontroll av medicinering. – Sammanfattningsvis finner kammarrätten att produkterna, under de i målet gällande villkoren, är förmånsberättigade enligt förmånslagen. Överklagandet ska därmed avslås. – Kammarrätten avslår överklagandet.

TLV överklagade kammarrättens dom och yrkade, såsom verket slutligen bestämde sin talan, att Högsta förvaltningsdomstolen skulle fastställa TLV:s beslut att sändaren och testpluggen inte längre skulle ingå i läkemedelsförmånerna. TLV anförde bl.a. följande. Sedan den tidigare lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. infördes har produktsortimentet ökat väsentligt och produktutvecklingen accelererat. Det som går att utläsa av lag och förarbeten är att en blodglukosmätare har en för lång hållbarhet för att kunna utgöra en förbrukningsartikel i lagens mening. En blodglukosmätare har en hållbarhet på cirka två–tre år. Rimligen innebär det att alla produkter med lika lång eller längre hållbarhet inte kan räknas som förbrukningsartiklar. Det som inte framgår är hur långt ersättningsintervall som ska gälla och om detta ska bestämmas med utgångspunkt i genomsnittlig livslängd, garantitid eller på annat sätt. – Det skulle få långtgående konsekvenser om man bokstavstolkade förarbetena och enbart lät livslängden vara avgörande. Även sådana produkter som enligt förarbetena till 1996 års lag förutsattes ingå i förmånssystemet som förbrukningsartiklar, exempelvis injektionspistoler (injektionspennor) och sprutor, skulle kunna komma att uteslutas då produktutvecklingen gjort att även dessa produkter i dag har en längre livslängd. Detta samtidigt som produkter som har en kortare livslängd men som funktionsmässigt avviker väsentligt från de produkter som omnämns i förarbetena skulle kunna komma att omfattas av läkemedelsförmånerna. – TLV anser, mot bakgrund av förmånslagens syfte, att en förbrukningsartikel typiskt sett

är en produkt som är avsedd att användas och förbrukas av en enskild patient och som patienten i normalfallet själv kan hantera. Däremot framstår det inte som uppenbart att sådana produkter som kan användas av flera patienter eller återanvändas av en annan patient ska omfattas av begreppet 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. Med ordet förbrukningsartikel får förstås att det är en produkt som är av engångskaraktär eller som försämras något vid varje användningstillfälle. – TLV har valt kriteriet ”ska användas av en patient” eftersom syftet med lagstiftningen är att den enskilda patienten inte ska drabbas ekonomiskt av att behöva ett tillbehör till sin medicinering. Produkter som typiskt sett ska användas av flera patienter bör tillhandahållas av sjukvården eftersom produkter som förskrivs i förmånssystemet blir den enskildes egendom. – Kammarrätten har vägt in produkternas funktion och patienternas behov vilket har lett till att uttrycket ”som behövs för [...] egenkontroll av medicinering” fått en ny och helt annan innebörd. Vidare konstaterar kammarrätten att testpluggen inte behövs för att mätningen ska kunna göras men att användningen av MiniLink-systemet förutsätter att användaren kan kontrollera komponenternas funktion. Emellertid framgår det ingenstans i förarbetena att hela system ska ingå i förmånssystemet, inte heller att produkter som ingått i ett system men inte är förbrukningsartiklar ska betraktas som förbrukningsartiklar. Testpluggen är ett tillbehör och erfordras inte för egenkontroll av medicineringen utan kontrollerar om en annan komponent i MiniLink-systemet fungerar.

Medtronic AB bestred bifall till överklagandet och anförde bl.a. följande. TLV har saknat grund för att genom sitt nya beslut återkalla det tidigare gynnande beslutet. Vid införandet av förmånslagen avstod regeringen från att genomföra utredningens förslag om att begränsa tillämpningsområdet för begreppet förbrukningsartiklar. Även sådana förbrukningsartiklar som kan återanvändas fick enligt regeringen ses som en del av själva läkemedlet (prop. 2001/02:63 s. 53 ff.). – Begreppet förbrukningsartikel har getts en vid innebörd i myndighetspraxis. Även tekniskt avancerade produkter och produkter som t.ex. innehåller elektronik har omfattats av förmånssystemen. TLV:s nya definition strider mot såväl förarbetsuttalanden som mot långvarig praxis. TLV är inte konsekvent när det gäller tillämpningen av sin ändrade definition; bl.a. har TLV godkänt Novopen 5, en insulinpenna för flergångsbruk med elektronisk minnesmodul och en hållbarhetstid om minst fyra år. – MiniLink-produkterna förskrivs på hjälpmedelskort och blir därmed den enskildes egendom. Teoretiskt sett skulle en annan person kunna använda produkten men detta gäller också för nästan alla andra förbrukningsartiklar som exempelvis insulinpennor. Produkterna uppfyller de lagstadgade kraven på en förbrukningsartikel då de behövs för att genomföra egenkontroll av medicineringen i och med att de ger patienten information om att blodglukos ligger på en acceptabel nivå. Sändaren har inte någon inbyggd testfunktion till skillnad från t.ex. insulinpumpar. För att MiniLink ska fungera på ett patientsäkert sätt är

patienten hänvisad till att kontrollera funktionerna med hjälp av testpluggen. Den är nödvändig för att systemet ska kunna användas, dvs. för egenkontroll av medicinerings.

Högsta förvaltningsdomstolen (2014-04-30, Sandström, Hamberg, Knutsson, Nymansson) yttrade:

Skälen för avgörandet

Vad målet gäller

Den fråga Högsta förvaltningsdomstolen först har att ta ställning till är om TLV haft rätt att ompröva sitt tidigare beslut att vissa av Medtronics produkter ska omfattas av läkemedelsförmånerna. För det fall att formella förutsättningar för att fatta ett nytt beslut anses föreligga uppkommer frågan om de aktuella produkterna utgör förbrukningsartiklar som behövs för egenkontroll av medicinerings.

Har TLV haft rätt att fatta ett nytt beslut?

I förvaltningsrättslig praxis gäller som huvudregel att ett gynnande förvaltningsbeslut inte kan återkallas (se bl.a. prop. 1985/86:80 s. 39 och SOU 2010:29 s. 564 ff.). Detta motiveras av att såväl den enskilde som tredje man ska kunna lita på de beslut en myndighet har meddelat och känna trygghet i att lagakraftvunna beslut inte när som helst kan komma att ändras. Undantag från denna huvudregel gäller bl.a. för de fall där beslutet har förenats med ett förbehåll, intaget i själva beslutet eller i den författning som ligger till grund för beslutet, om att det kan komma att återkallas.

Ett sådant förbehåll kan innehålla villkor för att återkallelse ska få ske men det kan också vara villkorslöst. I RÅ 1996 ref. 102 gällde frågan om skattemyndigheten hade rätt att på oförändrat material fatta ett omprövningsbeslut enligt 4 kap. 7 och 14 §§ taxeringslagen (1990:324) till den skattskyldiges nackdel. Högsta förvaltningsdomstolen konstaterade att det inte fanns någon föreskrift som begränsade möjligheterna till omprövning i en sådan situation och ansåg att en regel av detta slag inte heller skulle vara förenlig med syftet med omprövningsförfarandet enligt taxeringslagen. Enligt Högsta förvaltningsdomstolen förelåg det inte något hinder av processuell natur för skattemyndigheten att fatta det aktuella beslutet.

Enligt 10 § förmånslagen får TLV på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna. Några begränsningar i möjligheten att fatta ett sådant beslut anges inte i lagtexten. Av förarbetena framgår bl.a. att ändrade förhållanden kan ge TLV anledning att ompröva ett tidigare beslut om subventionering samt att det läkemedelssortiment som fanns vid lagens ikraftträdande måste kunna gås igenom och bedömas mot bakgrund av de nya kraven på kostnadseffektivitet och marginalnytta (prop. 2001/02:63 s. 35 f. och 91). Även om de exempel som lämnas i

förarbetena knyter an till myndighetens uppdrag att systematiskt och fortlöpande göra bedömningar av nya läkemedel ur ett samhälleligt och hälsoekonomiskt helhetsperspektiv hindrar detta inte att en ny prövning kan vara motiverad också av andra skäl. Av betydelse i sammanhanget är att verkets beslut avser produkter på en marknad som präglas av konkurrens och priskontroll. Under sådana förhållanden väger likabehandlingsprincipen tungt. En ständigt pågående produktutveckling ställer också krav på flexibilitet i systemet.

Som framgått uppställer lagtexten inte några restriktioner vad gäller TLV:s möjligheter att fatta nya beslut. I likhet med kammarrätten och förvaltningsrätten finner Högsta förvaltningsdomstolen att TLV har haft rätt att ompröva sitt tidigare ställningstagande avseende de aktuella produkterna.

Begreppet förbrukningsartikel i 18 § 3 förmånslagen

Förutsättningarna för att ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och av priskontrollen framgår av 15–17 §§ förmånslagen. I 18 § behandlas vissa andra varor som också omfattas av förmånerna och priskontrollen. För förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering (18 § 3) gäller enligt 19 § att de ska tillhandahållas kostnadsfritt om de på grund av sjukdom förskrivs av läkare eller tandläkare eller annan som Socialstyrelsen förklarat behörig därtill.

Förmånslagen klargör inte vad som i detta sammanhang avses med förbrukningsartiklar. TLV:s föreskrifter om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar (TLVFS 2011:3) innehåller inte heller något förtydligande av detta begrepp. Däremot anges i Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvård (SOSFS 2008:1), utfärdade med stöd av bl.a. 19 § förmånslagen, att med förbrukningsartikel förstås ”vara som fortlöpande förbrukas” (2 kap. 1 §).

I förarbetena till motsvarande bestämmelse i 1996 års lag om högkostnadsskydd anfördes följande (prop. 1996/97:27 s. 111).

I denna bestämmelse anges vilka förbrukningsartiklar som skall tillhandahållas kostnadsfritt. Definitionsmässigt skall det röra sig om sådana artiklar som är nödvändiga för att tillföra kroppen ett läkemedel samt sådana 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.

Den hänvisning som görs till ”beteckningens natur” får uppfattas som att en anknytning till begreppets allmänspråkliga betydelse var avsedd. En sådan tolkning svarar också ganska väl mot den definition som används i Socialstyrelsens föreskrifter, dvs. att det ska vara fråga om en ”vara som fortlöpande förbrukas”.

I förarbetena till förmånslagen sägs att det ska vara fråga om produkter som ”behövs för egentillförsel av läkemedel [eller...] egenkontroll av medicinering” (prop. 2001/02:63 s. 53 f.). I detta ligger att produkterna normalt ska kunna hanteras av patienten själv. Det rör sig också om produkter som ska förskrivas för en enskild patient och bli dennes egendom. De ska alltså vara avsedda att förbrukas av patienten och inte återanvändas av andra. Genom de exempel som angavs i 1996 års förarbeten kan slutligen den slutsatsen dras att det dessutom ska röra sig om förhållandevis enkla och mindre kostsamma produkter som har en begränsad livslängd.

Bedömning i detta fall

När det gäller de i målet aktuella produkterna kan i fråga om sändaren konstateras att den används för att trådlöst överföra information till en insulinpump. Informationen kommer från en under huden placerad glukosensor. Sändaren har ett inbyggt uppladdningsbart batteri med en beräknad livslängd om ungefär ett år och har prissatts till 5 200 kr exklusive mervärdesskatt.

Det är således batteriet som gör att sändaren kan användas under endast en begränsad tid. Även om batteriets och därmed sändarens livslängd inte i sig medför att produkten behöver falla utanför begreppet förbrukningsartikel finner Högsta förvaltningsdomstolen att det inte rör sig om den typ av enklare och mindre kostsamma artiklar av förbrukningskaraktär som avses i 18 § 3 förmånslagen.

Testpluggen är en anordning som används av patienten för felsökning och för att kontrollera att systemet fungerar på avsett sätt. Testpluggens livslängd anges vara ungefär två år. Den har prissatts till 395 kr exklusive mervärdesskatt. Även om kostnaden är begränsad saknas det anledning att bedöma testpluggen på annat sätt än sändaren. Inte heller denna produkt omfattas därmed av 18 § 3 förmånslagen.

Av det anförda följer att TLV:s överklagande ska bifallas.

Högsta förvaltningsdomstolens avgörande

Högsta förvaltningsdomstolen förordnar, med ändring av kammarrättens och förvaltningsrättens domar, att produkterna MiniLink sändare och

testplugg inte ska ingå i läkemedelsförmånerna efter utgången av juni 2014.

Justitierådet *Rynning* var av skiljaktig mening och anförde följande. I likhet med majoriteten anser jag att TLV har haft rätt att med stöd av 10 § förmånslagen ompröva sitt tidigare ställningstagande avseende de aktuella produkterna. Vad gäller frågan om produkterna omfattas av läkemedelsförmånerna delar jag däremot inte majoritetens uppfattning. – *Begreppet förbrukningsartikel i 18 § 3 förmånslagen* – TLV:s nya beslut den 27 juni 2011 motiveras inte av någon ändrad uppfattning om de aktuella produkternas kostnadseffektivitet, utan av att vissa produkter på grund av sin karaktär inte kan ingå i läkemedelsförmånerna. Ansvaret för tillhandahållande av dessa produkter borde därmed enligt TLV i stället vila på sjukvårdshuvudmännen. – En genomgripande förändring av hittillsvarande myndighetspraxis avseende tillämpningsområdet för 18 § 3 förmånslagen får emellertid antas vara förenad med praktiska och ekonomiska konsekvenser som är svåra att överblicka inom ramen för rättstillämpningen. Om en sådan förändring anses påkallad bör den därför ske genom lagstiftning, såvida inte tungt vägande rättsliga skäl talar till fördel för den nya tolkningen. Bl.a. medför likabehandlingsprincipen att de kriterier som uppställs för att en produkt ska omfattas av 18 § 3 förmånslagen måste kunna tillämpas på ett enhetligt och förutsebart sätt. – I förarbetena till 1996 års lag om högkostnadsskydd framhölls att förbrukningsartiklar inte är något entydigt begrepp (SOU 1995:122 s. 121). Av utredningen i målet framgår att myndighetspraxis avseende 7 § lagen om högkostnadsskydd tidigt kom att grundas på en vid tolkning av begreppet förbrukningsartikel, vilken i viss mån kan anses ha avlägsnat sig från ordets allmänspråkliga betydelse. Inom ramen för denna tolkning, vilken alltså var etablerad redan vid tillkomsten av den nu gällande förmånslagen, inkluderade förbrukningsartiklarna även återanvändningsbara och tekniskt avancerade produkter som exempelvis insulinpumpar, infusionshjälpmedel och inhalationsapparater (se rapporten *Förbrukningsartiklarna i läkemedelsförmånerna – Medicintekniska produkter för att tillföra kroppen läkemedel, för egenkontroll av medicinering samt för stomivård*, Socialstyrelsen 2003, s. 13 och bilaga 1 s. 40). – I det betänkande som låg till grund för förmånslagen föreslogs att endast förbrukningsartiklar av engångskaraktär skulle ingå i läkemedelsförmånerna och att hjälpmedel som kunde återanvändas – t.ex. dialyspumpar och infusionspumpar – inte skulle omfattas av förmånssystemet (SOU 2000:86 s. 330 f. och 404 f.). Det ansågs inte rimligt att sådana hjälpmedel genom förmånssystemet skulle bli den enskildes egendom, utan sjukvårdshuvudmännen borde få ta ställning till om hjälpmedlen skulle hyras ut mot avgift, utlånas gratis till patienterna eller eventuellt överlåtas med äganderätt. – Regeringen framhöll dock, med hänvisning till de äldre förarbetena, att det inte hade ansetts ha någon avgörande betydelse om de

förbrukningsartiklar som behövdes för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering var av engångskaraktär eller kunde återanvändas (prop. 2001/02:63 s. 53 ff. jämförd med prop. 1996/97:27 s. 111). Utredningens förslag avseende förbrukningsartiklar som kunde återanvändas ansågs i och för sig tilltalande från principiell utgångspunkt, men regeringen fann att det inte kunde läggas till grund för lagstiftning utan ytterligare utredning och analys. – Regeringen var således inte beredd att föreslå någon lagändring och kom inte heller med några ytterligare förtydliganden av den aktuella bestämmelsen, men uppdrog åt Socialstyrelsen att i samråd med Läkemedelsverket och dåvarande Läkemedelsförmånsnämnden utvärdera och analysera tänkbara effekter av att lyfta ut förbrukningsartiklarna ur läkemedelsförmånerna. Socialstyrelsen redovisade i sin rapport olika för- och nackdelar med att tillhandahålla de aktuella produkterna inom ramen för läkemedelsförmånerna respektive från sjukvårdshuvudmännen. Något ställningstagande för den ena eller andra lösningen gjordes inte, men Socialstyrelsen uttalade bl.a. att produkter som kan återanvändas och tillhörande enklare förbrukningsartiklar borde förskrivas inom samma system (ovan nämnda rapport s. 9). – Som framgått konstateras det i förarbetena till förmånslagen att även sådana förbrukningsartiklar som kan återanvändas får ses som en del av själva läkemedlet, samt att det väsentliga är att de förskrivas vid sjukdom och att de måste ersättas med vissa intervall (prop. 2001/02:63 s. 54). Det framhålls vidare att det ska röra sig om produkter som ”behövs för egentillförsel av läkemedel [eller...] egenkontroll av medicinering” (a. prop. s. 53). I detta ligger dels att produkterna – beträffande en viss patientgrupp – ska vara nödvändiga för något av de angivna ändamålen och dels att de normalt ska kunna hanteras av patienten själv. Eftersom det rör sig om varor som ska förskrivas för en enskild patient och bli dennes egendom får det också anses stå klart att de måste vara avsedda att förbrukas av patienten och inte återanvändas av andra. – Mot bakgrund av det anförda kan 18 § 3 förmånslagen inte ha avsetts omfatta enbart den typ av enklare produkter som utgjorde exempel vid tillkomsten av 1996 års lag om högkostnadsskydd. De förbrukningsartiklar som nämns i de äldre förarbetena har delvis kommit att ersättas av nya och mer sofistikerade produkter med i vissa fall längre livslängd. Denna tekniska utveckling får beträffande en del patientgrupper antas ha möjliggjort en bättre och säkrare behandling utan att produkterna behöver ha blivit mindre kostnadseffektiva. Det förhållandet att bestämmelsen endast omfattar produkter som är avsedda att förbrukas av patienten själv och som måste bytas ut med åtminstone vissa intervall, utesluter enligt min mening inte att de exempelvis kan innehålla elektronik eller ha en livslängd på flera år. Som TLV framhåller skulle ett mera restriktivt synsätt avseende förbrukningsartiklars livslängd bl.a. medföra att vissa produkter som uppenbarligen har avsetts ingå i förmånssystemet – t.ex. injektionspennor – inte längre skulle omfattas. – *Bedömningen av MiniLink sändare och testplugg* – De i målet aktuella produkterna har tidigare ansetts utgöra sådana

förbrukningsartiklar som behövs för egenkontroll av medicinering, enligt 18 § 3 förmånslagen. Mot bakgrund av sin nya tolkning av bestämmelsen anser TLV att sändaren inte utgör någon förbrukningsartikel, främst därför att den innehåller elektronik och inte är en engångsprodukt. Testpluggen är enligt TLV ett tillbehör som inte behövs för egenkontroll av medicineringen. – Det har inte ifrågasatts att sändaren behövs för egenkontroll av medicineringen, inom den patientgrupp som anges i TLV:s beslut den 22 december 2010. Av handlingarna i målet framgår att sändaren används för att överföra information från en under huden placerad glukossensor till en minidator som finns inbyggd i en insulinpump. Tidigare skedde denna överföring genom en elektrisk sladd. Vidare framgår att sändarens livslängd är ungefär ett år och att den är avsedd att användas endast av en patient. Inte heller vad som i övrigt framkommit hindrar att sändaren anses utgöra en förbrukningsartikel i den mening som avses i 18 § 3 förmånslagen. – Testpluggen är ett tillbehör som behövs för att kontrollera sändarens funktion och den får därmed av säkerhetsskäl anses nödvändig för patientens egenkontroll av medicineringen med MiniLink-systemet. Testpluggen uppges ha en livslängd på ett par år. Inte heller beträffande denna produkt utgör det som framkommit skäl för att den skulle anses falla utanför tillämpningsområdet för 18 § 3 förmånslagen. – Enligt min uppfattning borde Högsta förvaltningsdomstolen därför ha avslagit överklagandet och fastställt kammarrättens domslut avseende MiniLink sändare och testplugg.

Mål nr 5169-12, föredragande Stefan Axelsson

Rättsfall: RÅ 1996 ref. 102.

Litteratur: prop. 1985/86:80 s. 39; prop. 1996/97:27 s. 111; prop. 2001/02:63 s. 35 f., 53 ff. och 91; SOU 1995:122 s. 120 ff.; SOU 2000:86 s. 330 f. och 404 f.; SOU 2010:29 s. 564 ff.; Förbrukningsartiklar i läkemedelsförmånerna – Medicintekniska produkter för att tillföra kroppen läkemedel, för egenkontroll av medicinering samt för stomivård, Socialstyrelsen 2003, s. 13 och 40.