

# HÖGSTA FÖRVALTNINGSDOMSTOLENS DOM

Mål nr  
5169-12

meddelad i Stockholm den 30 april 2014

## **KLAGANDE**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket  
Box 22520  
104 22 Stockholm

## **MOTPART**

Medtronic AB, 556525-5964

Ombud: Advokat Jörgen Eklund och jur. kand. Johan Linder  
Wistrand Advokatbyrå  
Box 7543  
103 93 Stockholm

## **ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE**

Kammarrätten i Stockholms dom den 23 augusti 2012 i mål nr 7562-11, se bilaga (här borttagen)

## **SAKEN**

Läkemedelsförmåner

---

## **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.

Dok.Id 140490

**Postadress**  
Box 2293  
103 17 Stockholm

**Besöksadress**  
Birger Jarls torg 13

**Telefon**  
08-561 676 00  
**E-post:**  
hogstaforvaltningsdomstolen@dom.se

**Telefax**  
08-561 678 20

**Expeditionstid**  
måndag – fredag  
08:00-16:30

**BAKGRUND**

Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) innehåller bestämmelser om reducering av den enskildes kostnader vid inköp av läkemedel m.m. och om prisreglering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna (1, 5 och 18 §§). Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar om ett läkemedel eller annan vara ska ingå i förmånerna och fastställer inköps- och försäljningspris som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken (7 §). TLV får på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna (10 §). Med annan vara avses bl.a. förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering (18 § 3).

Enligt ett beslut meddelat av TLV den 22 december 2010 omfattades tre av Medtronic AB:s produkter – för vissa patientgrupper – av läkemedelsförmånerna såsom förbrukningsartiklar enligt 18 § 3 förmånslagen. Produkterna ingår i ett system (MiniLink) för kontinuerlig glukosmätning i underhudsfett, kopplat till en insulinpump och utgörs av en sändare, en sen-serter och en testplugg. Sändaren används för att förmedla information från en glukossensor till en minidator, sen-sertern för att applicera sensorn under huden och testpluggen för att kalibrera och kontrollera sändarens funktion.

Under våren 2011 introducerade TLV en delvis ny tolkning av begreppet förbrukningsartikel i 18 § 3 förmånslagen. Med tillämpning av den avslag TLV en ansökan från ett annat företag avseende ett system för kontinuerlig glukosmätning. Utgången i det ärendet föranledde en översyn avseende den typ av produkter som är aktuell i målet.

I anslutning till denna översyn beslutade TLV den 27 juni 2011 att de aktuella MiniLink-produkterna inte längre skulle ingå i läkemedelsförmånerna. Beslutet

motiverades med att produkterna inte kunde betraktas som förbrukningsartiklar i förmånslagens mening. Beträffande sen-sertern och testpluggen ansåg TLV att det var klarlagt att dessa produkter inte heller erfordrades för kontroll av att medicineringen hölls på rätt nivå.

Medtronic överklagade TLV:s beslut hos Förvaltningsrätten i Stockholm som biföll överklagandet genom dom den 21 december 2011. Förvaltningsrätten fann att beslutet inte kunde anses strida mot 10 § förmånslagen eftersom den bestämmelsen ger TLV långtgående möjligheter att ompröva tidigare gynnande beslut. Samtliga tre produkter ansågs dock utgöra förbrukningsartiklar i den mening som avses i 18 § 3 samma lag.

I det nu överklagade avgörandet avslag Kammarrätten i Stockholm TLV:s överklagande av förvaltningsrättens dom. I likhet med förvaltningsrätten fann kammarrätten att det inte förelegat formella hinder att ompröva det tidigare beslutet och att de ifrågavarande produkterna var förbrukningsartiklar enligt 18 § 3 förmånslagen.

#### **YRKANDEN M.M.**

*TLV* yrkar, såsom verket slutligen har bestämt sin talan, att Högsta förvaltningsdomstolen ska fastställa TLV:s beslut att sändaren och testpluggen inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna. TLV anför 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* bestrider bifall till överklagandet och anför 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 medicinering.

**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 medicinering.

*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 väl 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 förklarar 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 Social-



styrelsens 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 glukossensor. 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.

Mål nr  
5169-12

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.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

I avgörandet har deltagit justitieråden Gustaf Sandström, Lennart Hamberg, Margit Knutsson, Erik Nymansson och Elisabeth Rynning (skiljaktig mening).

Målet har föredragits av justitiesekreteraren Stefan Axelsson.

## SKILJAKTIG MENING

Justitierådet Elisabeth Rynning är av skiljaktig mening och anför 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. Ansvar 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,

Mål nr  
5169-12

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.