



KLAGANDE

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Box 225 20
104 22 Stockholm

MOTPART

Medtronic AB, 556525-5964

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

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 21 december 2011 i
mål nr 15265-11, se bilaga A

SAKEN

Läkemedelsförmån enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner
m.m., förmånslagen

KAMMARRÄTTENS AVGÖRANDE

Kammarrätten avslår överklagandet.

YRKANDEN M.M.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) yrkar att kammarrätten upphäver förvaltningsrättens dom och fastställer TLV:s beslut den 27 juni 2011 att Medtronic AB:s produkter i form av MiniLink-sändare, senserter och testplugg (produkterna) inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna. Som grund för yrkandet anges att produkterna inte är att betrakta som förbrukningsartiklar enligt förmånslagen.

Till stöd för talan anför TLV bl.a. följande. TLV delar inte förvaltningsrättens uppfattning att MiniLink-sändaren är avsedd att användas av en enskild patient. Så som TLV förstått det anser förvaltningsrätten att produktens livslängd är det enda väsentliga kriteriet vid bedömningen av om en produkt är en förbrukningsartikel. En sådan bokstavstolkning innebär i praktiken att alla produkter som är nödvändiga för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering kan vara en förbrukningsartikel, oavsett produktens pris, komplexitet eller syfte, bara livslängden är tillräckligt kort. Om enbart livslängden ska avgöra om en produkt är en förbrukningsartikel kan det bli förmånligt för en tillverkare att t.ex. sätta ett sämre batteri i sin produkt för att få med produkten i förmånssystemet. Det leder till att oerhört komplexa produkter kan komma att ingå i förmånssystemet om de har en kort hållbarhet medan produkter som har en bättre kvalitet exkluderas, trots att det är samma typ av produkt med samma syfte. Om produktens livslängd är det enda väsentliga kriteriet för att avgöra om den ska räknas som en förbrukningsartikel måste begreppet "livslängd" förtydligas. Teoretiskt skulle begreppet "livslängd" kunna utgöras av ett antal olika tidsaspekter så som genomsnittlig livslängd, av företaget förväntad livslängd, av vården förväntad livslängd, garantitid etc. Det vore önskvärt att begreppet inte blir manipulerbart. Garantitid är en uppgift som är transparent och svår att manipulera och därför ett bra riktvärde vad gäller begreppet livslängd. Av de blodglukosmätare som idag har tillhörande teststickor i förmånssystemet har majoriteten en garantitid på tre år. Vid den

muntliga förhandlingen framkom olika uppgifter om hur länge sänderna och testpluggen kunde användas.

Vid en redovisning av uppföljningsvillkoren den 13 mars 2012 uppgav Medtronic AB för TLV att i en uppföljningsstudie av MiniLink-systemet efter ett års användning hade tio procent av patienterna bytt sändare innan året var slut. Detta kunde bero på att patienten hade fått en begagnad sändare. Vidare uppgav bolaget att MiniLink-sändaren har en hållbarhet på cirka ett och ett halvt till två år och att bolaget i sin studie återanvänt produkterna mellan olika patienter.

Sammantaget vidhåller 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 AB (bolaget) bestrider bifall till överklagandet och anför bl.a. följande till stöd för sin inställning.

Det framgår inte klart av förvaltningsrättens dom hur domstolen har bedömt frågan om TLV har haft rätt att ompröva tidigare fattade beslut. Förvaltningsrätten uttalar å ena sidan att TLV genom bestämmelsen i 10 § förmånslagen har en långtgående möjlighet att ompröva tidigare gynnande beslut, å andra sidan uttalas att en ändring av ett tidigare gynnande beslut måste grundas på objektiva och sakliga skäl. Huruvida förvaltningsrätten funnit att TLV:s omprövning av tidigare beslut grundats på sådana objektiva och sakliga skäl framgår emellertid inte av domen. Vidare anges i domen att förarbetena uttryckligen nämner den i målet aktuella situationen. Uttalandet som förvaltningsrätten hänvisar till avser emellertid läkemedel och inte förbrukningsartiklar. Uttalandet tar således inte sikte på den i målet aktuella situationen. Det är uppenbart att de skäl som utgör grund för att ett

läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna kan förändras över tid. Det är därför inte förvånande att TLV getts en vidsträckt befogenhet att ompröva tidigare fattade beslut om ett läkemedels plats i förmånssystemet. Det är emellertid svårt att se vilka ändrade förhållanden som av objektiva och sakliga skäl skulle kunna motivera ett beslut att en viss förbrukningsartikel inte längre ska ingå i förmånssystemet. Innebörden av begreppet förbrukningsartiklar har fastlagts under lång tid av administrativ praxis. Av rättspraxis framgår att det inte kan komma ifråga att de tillämpande myndigheterna frångår en administrativ praxis utan att kunna grunda detta på ändrad lagstiftning. TLV:s omprövningsbeslut har inte grundats på någon ändrad lagstiftning avseende begreppet förbrukningsartiklar. Omprövningen kan därför inte anses befogad.

I sak instämmer bolaget i vad förvaltningsrätten uttalat om att TLV saknar stöd för uppfattningen att en förbrukningsartikel måste vara av enklare karaktär och inte innehålla elektronik. Det avgörande är att varan behövs för att tillföra kroppen läkemedel eller för egenkontroll av medicinering samt att varan måste ersättas inom vissa intervall. Bolagets produkter uppfyller dessa förutsättningar och utgör förbrukningsartiklar i förmånslagens mening. Frågan om inom vilket intervall en vara behöver ersättas för att kunna kvalificeras som förbrukningsartikel kan vara föremål för olika bedömningar. Möjligen är det också så att tidsintervallet kan och bör variera beroende på vilken typ av produkt det är fråga om. TLV har i sitt beslut angivit att en blodglukosmätare har en hållbarhet på cirka fyra år. Så som förvaltningsrätten funnit byts bolagets produkter ut med väsentligt tätare intervall än så. TLV har hänvisat till den muntliga förhandlingen angående frågan om produkterna är avsedda att användas av en enskild patient. Den diskussionen avsåg emellertid produkter som köps in av klinikerna i syfte att testa produkterna på patienter. Det är bara förbrukningsartiklar som förskrivits till en förmånsberättigad person som omfattas av förmånslagen. Det ligger i sakens natur att en produkt som förskrivits för viss förmånsberättigad person är avsedd att användas endast av denne. Detta styrks

också av de uppgifter som vittnena lämnade vid förvaltningsrättens muntliga förhandling. Det bör inte kunna komma ifråga att frångå de uppgifter i sak som vittnena lämnat.

SKÄLEN FÖR KAMMARRÄTTENS AVGÖRANDE

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, senserter 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, sensertern 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. "Definitionsmissigt 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 mot-

sägelsefulla bör viss försiktighet iakttas. I det ovan citerade förarbets-
uttalandet ges å ena sidan flera exempel på förbrukningsartiklar som alla

är av enkel beskaffenhet å andra sidan omfattar ordon förbrukningsartiklar som alla

sägelsefulla 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, sensertern 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 sensertern 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 alltjämt 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. Sensertern används för att föra in sensorerna under huden medan testpluggen används för att kontrollera MiniLink-sändarens funktion.

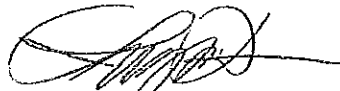

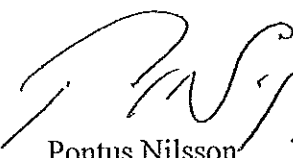
Det får anses självklart att en egenmedicinering av insulin förutsätter att patienten har möjlighet att mäta blodglukoshalten. Av utredningen i målet framgår att MiniLink-sändaren och sensertern är nödvändiga för att blodglukoshalten ska kunna mätas genom det system i vilket produkterna ingår. Testpluggen 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.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga B (formulär 1).

		
Inga Lill Askersjö lagman ordförande	Eva Edwardsson kammarrättsråd	Pontus Nilsson tf. assessor referent

Föredragande har varit Jessica Björling