



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN**  
**I STOCKHOLM**  
 Allmänna avdelningen  
 Enhet 12

**DOM**  
 2013-07-04  
 Meddelad i  
 Stockholm

Mål nr  
 10904-12

**TLV**

2013 -07- 10

**KLAGANDE**

Rubin Medical AB, 556667-6721

Dnr.....1643/2013

Ombud: Advokat Martin Levinsohn och jur. kand. Helena Nilsson  
 Setterwalls Advokatbyrå AB  
 Box 4501  
 203 20 Malmö

**MOTPART**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket  
 Box 22520  
 104 22 Stockholm

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut 2012-04-25, se bilaga 1

**SAKEN**

Läkemedelsförmåner

**FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE**

Förvaltningsrätten avslår överklagandet.

Dok.Id 358974

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
115 76 Stockholm	Tegeluddsvägen 1	08-561 680 00	08-561 680 01	måndag – fredag 09:00-15:00
		E-post: forvaltningsrattenistockholm@dom.se		

**YRKANDEN M.M.**

**Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)** har beslutat att ett antal insulinpumpar från och med den 1 december 2013 inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna. Vilka produkter som omfattas av beslutet och skälen till detta framgår av bilaga 1.

**Rubin Medical AB** (bolaget) överklagar beslutet med yrkande att förvaltningsrätten ska undanröja alternativt upphäva TLV:s beslut. Till stöd för sin talan uppger bolaget bl.a. följande.

Ett beslut att utesluta insulinpumpar från läkemedelsförmånerna riskerar att få dramatiska konsekvenser för patienter. Det är inte fråga om en produkt som kan ersättas med traditionella behandlingsmetoder, utan om en livsnödvändig produkt för patienter som inte kan hantera alltför stora svängningar i blodsockernivån. Konsekvenserna av beslutet måste vägas in och det kan ifrågasättas om beslutet är proportionerligt i förhållande till de inskränkningar det innebär för patienterna i fråga om tillgänglighet och valfrihet.

*Möjligheten för TLV att ompröva ett gynnande beslut*

TLV hänvisar till att det mellan år 2002 och 2009 endast har meddelats fyra motiverade avslagsbeslut. Varför just antalet avslagsbeslut skulle vara av intresse framgår inte. Av större intresse är istället att ansvarig myndighet sedan år 1997 har beslutat att bevilja ett stort antal insulinpumpar inträde i förmånerna. Dessa positiva inträdesbeslut innebär att det har utvecklats en fast praxis om att insulinpumpar utgör förbrukningsartiklar i lagens mening. TLV:s nya tolkning av begreppet avviker grovt från vad som varit gällande under 15 års tid och Högsta förvaltningsdomstolen har i

flera avgöranden uttryckt att stor restriktivitet ska iakttas när det gäller att ändra ett rättsläge som har varit bestående under en längre tid.

Enligt 10 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner har TLV rätt att på eget initiativ utesluta produkter ur förmånerna. Denna rätt är dock avsedd att användas endast under vissa omständigheter som redovisas i förarbetena. Där anförs som exempel på bestämmelsens tillämpningsområde att det föreligger ändrade faktiska förhållanden. Därtill har TLV enligt förarbetena även rätt att gå igenom och bedöma det sortiment som ingick i läkemedelsförmånerna vid den nya lagens ikraftträdande. Ingen av dessa situationer är för handen i förevarande mål och lagen medger inte att TLV utesluter produkter för att myndigheten av någon anledning vill strama upp praxis. TLV upphäver dessutom genom sitt beslut den grundläggande och av lagstiftaren beslutade uppdelningen avseende statens respektive landstingens ansvar för tillhandahållande och finansiering av insulinpumpar. Frågan om vilka förbrukningsartiklar som ska erbjudas patienterna och huruvida en särskild avgift ska erläggas för dem är inte avsedd att hanteras av landstingen – som kan göra olika bedömningar i dessa avseenden – utan av staten. TLV läser in en betydelse i begreppet förbrukningsartikel som aldrig har varit avsedd, och reducerar därigenom frågan om patienternas rätt till god vård på lika villkor till en fråga om snäv bokstavstolkning.

Sammantaget har TLV inte haft rätt att företa den omprövning som gjorts. Myndigheten har genom sitt beslut trätt in i lagstiftarens ställe och därmed överträtt sin behörighet. Beslutet ska därför undanröjas.

*TLV:s beslut är fattat på felaktiga grunder och är oproportionerligt*

Inför omprövningen skickade TLV ut en promemoria till berörda företag, myndigheter och brukarorganisationer. I denna omnämndes inget om insulinpumparnas omsättning. Inför nämndmötet skickade dock TLV ut en ny

promemoria med förslag till beslut. I denna fanns en faktaruta där bl.a. insulinpumparnas totala omsättning per år anges. Angiven uppgift, 600 miljoner kronor för år 2011, är dock felaktig. Rätt siffra ska vara 60 miljoner kronor.

Det förhållandet att den felaktiga siffran anges i en faktaruta på beslutsunderlagets första sida måste tas som intäkt för att den har stor betydelse i omprövningen. Den felaktiga uppgiften har därför enligt bolaget inverkat på beslutet och utgjort ett incitament för myndigheten att initiera omprövningen. Siffran gav ledamöterna i Nämnden för läkemedelsförmåner en helt felaktig uppfattning om hur viktig frågan är och hur mycket pengar som kan sparas genom beslutet. Nämndens ledamöter är t.ex. hälso- och sjukvårdsdirektörer och för dem är detta viktig information. Beslutet är alltså fattat på felaktigt underlag och ska därför undanröjas. Det är dessutom oproportionerligt i förhållande till den möjliga besparingen.

#### *TLV:s beslutsmotivering*

Lagstiftaren har presenterats ett konkret förslag om att insulinpumpar ska uteslutas ur förmånssystemet, men valde att inte gå vidare med förslaget. Den enda slutsatsen som kan dras av det är att insulinpumpar alltså omfattas av begreppet förbrukningsartikel – oavsett hållbarhetstid. Pumparna kan därmed inte uteslutas ur förmånerna på TLV:s eget initiativ.

De gamla förarbetsuttalandena beträffande blodglukosmätare utgör vidare inte längre något relevant mått i fråga om livslängden för förbrukningsartiklar. Skulle livslängden ändå anses vara en relevant måttstock, har TLV inte lyckats visa att livslängden på de i detta mål aktuella produkterna motsvarar livslängden för en blodglukosmätare. Svensk Förening för Sjuksköterskor i Diabetesvård (SFSD) har sitt utlåtande bedömt att den genomsnittliga livslängden för en blodglukosmätare är två till tre år. Föreningens

uttalanden vad gäller blodglukosmätare är emellertid av begränsat värde, bl.a. eftersom yttrandet är baserat på "erfarenhet" och inte på faktisk statistik avseende användning och utbyten av de aktuella produkterna. Det finns dock större anledning att fästa tilltro till vad föreningen uttalar angående insulinpumpar; att de trots en vanlig garantitid på 4 år byts ut inom garantitiden i 30-40 procent av fallen. Detta eftersom SFSD också uttalar att man till skillnad för vad som gäller för blodglukosmätare, som tillhandahålls kostnadsfritt, är viktigt att kontroll över insulinpumparna, vilka kliniken betalar för. Hur som helst bör som redan anförts inte enbart hållbarhetstiden utgöra grund för uteslutning ur läkemedelsförmånerna; något som skulle få stora konsekvenser även för andra produkter inom systemet. TLV:s beslut ska därför upphävas.

TLV bestrider bifall till överklagandet och uppger bl.a. följande.

TLV har enligt 10 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. rätt att ompröva tidigare fattade beslut. Det finns ingen begränsning på det sätt företaget hävdar och det finns heller ingen fast administrativ praxis på området.

Lagstiftaren har vare sig i lagen eller i dess förarbeten uttalat att insulinpumpar ska ingå i förmånssystemet. Det enda lagstiftaren har uttalat är att produkter med kortare hållbarhetstid än en blodglukosmätare kan ingå i förmånssystemet. I förarbetena finns inte någon definition eller uppskattning på vilket ersättningsintervall en blodglukosmätare har. TLV har därför begärt in ett expertutlåtande från SFSD, som i detta uttalar att en blodglukosmätarens livslängd i genomsnitt är två till tre år och att dessa byts ut oftare än exempelvis insulinpumpar. Bolagets insulinpumpar har en garantitid om fyra år. En garanti innebär att tillverkaren ansvarar för att en produkt har en viss hållbarhet och fungerar under en viss tid, d.v.s. att produkten har en viss livslängd. Det finns inget som styrker att bolagets produkter

skulle ha en kortare livslängd än garantitiden. Pumparna har därmed en för kort livslängd för att kunna anses vara förbrukningsartiklar.

### SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Inledningsvis konstateras att TLV:s felskrivning i en promemoria vad gäller den årliga omsättningen av insulinpumpar i kronor inte utgör grund för förvaltningsrätten att vare sig återförvisa målet till TLV för förnyad handläggning eller att upphäva myndighetens beslut.

Ett gynnande beslut kan som huvudregel inte återkallas. Det finns dock tre viktiga undantag från denna princip; en av dem med innebörd att ett beslut kan återkallas med stöd av förbehåll i den författning som ligger till grund för beslutet. Ett sådant förbehåll finns också i 10 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Bestämmelsen uppställer inte några krav på att ett omprövningsbeslut ska grundas på ändrade förhållanden eller nya omständigheter (se Kammarrätten i Stockholms avgörande den 23 augusti 2012 i mål nr 7562-11) och det finns inte någon långvarig och fast praxis vad gäller tolkningen av begreppet förbrukningsartikel att ta hänsyn till (jfr Högsta förvaltningsdomstolens avgörande RÅ 1993 ref. 16). Någon uttalad administrativ praxis finns inte heller (jfr Högsta förvaltningsdomstolens avgörande RÅ 2008 ref. 5) och mot den bakgrunden har det inte förelegat något hinder för TLV att ompröva ett tidigare ställningstagande varigenom de nu aktuella produkterna ansetts vara förmånsberättigade. Förvaltningsrätten övergår i och med detta till frågan om produkterna ska uteslutas från läkemedelsförmånerna eller inte.

Den utredning som ligger till grund för nu gällande lagstiftning föreslog att *förbrukningsartiklar som kan återanvändas (t.ex. infusionspumpar) ska lyftas ut ur läkemedelsförmånerna och i stället ingå i landstingens allmänna ansvar för hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen*

(1982:763). Regeringen uttalade dock att förslaget *i och för sig är tilltalande från principiell utgångspunkt, men att det inte kan ligga till grund för lagstiftning utan ytterligare utredning och analys* (jfr prop. 2001/02:63 s. 53 f.). Vare sig utredningen eller regeringen har med detta uttalat huruvida insulinpumpar ska ingå i läkemedelsförmånerna eller inte så som de nu är utformade. Vad som anges i förarbetena ska heller inte tillmätas någon avgörande betydelse i målet, utan vad som avgör om en produkt är att anse som en förbrukningsartikel eller inte är enligt det ovan refererade kammarrättsavgörandet dess livslängd. Av domen kan utläsas att en livslängd på lite mer än ett par år utgör ett tillräckligt kort tidsintervall för att en produkt ska kunna anses vara en förbrukningsartikel; något som också blir utgångspunkten för den fortsatta prövningen i detta mål.

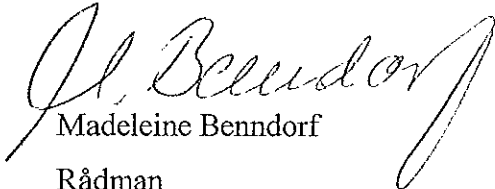
Bolaget har uppgett en garantitid på sina produkter, men inte uttalat om det är en funktions- eller egenskapsgaranti som lämnas. Man bör dock enligt förvaltningsrättens mening kunna utgå från att det är fråga om en funktionsgaranti, som innebär att bolaget åtar sig ett ansvar för varans funktionsduglighet under garantitiden. Bolaget har alltså garanterat att dess produkter har en sådan kvalitet att de vid avsett bruk förblir användbara för sitt huvudsakliga ändamål i vart fall under garantitiden. Den lämnade garantitiden är fyra år. Det bör därför kunna presumeras att insulinpumparna i enlighet med den lämnade garantin har en livslängd som är fyra år eller längre. Någon dokumentation som visar att bolagets pumpar har en kortare livslängd än så har inte getts in vare sig till TLV eller till förvaltningsrätten; trots att sådana handlingar rimligen borde finnas tillgängliga för bolaget. Utgångspunkten för förvaltningsrättens bedömning är mot denna bakgrund att insulinpumparna har en livslängd på åtminstone fyra år. Vad SFSD har uttalat om att insulinpumpar enligt föreningens erfarenhet i 30 till 40 procent av fallen byts ut inom garantitiden påverkar inte denna bedömning, dels eftersom en övervägande del av pumparna såvitt framgår *inte* byts ut inom garantitiden och dels för att det inte framgår varför de

byts ut. Fyra år är enligt förvaltningsrättens mening en för lång livslängd för att en produkt ska kunna anses vara en förbrukningsartikel enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. TLV har därför haft fog för sitt beslut att utesluta bolagets insulinpumpar ur läkemedelsförmånerna.

Överklagandet ska på grund av vad som anförts ovan avslås.

### HUR MAN ÖVERKLAGAR

Detta avgörande kan överklagas. Information om hur man överklagar finns i bilaga 2 (DV3109/1A)

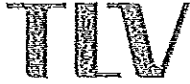


Madeleine Benndorf  
Rådman

Nämndemännen Ivonne Barros Ring, Eva Laurén och Din Sial har också deltagit i avgörandet.

Håkan Jöngren har föredragit målet.





TANDVÅRDS- OCH  
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

## BESLUT

Datum  
2012-04-25

Vår beteckning  
781/2012

*Bilagor* 4.

1 (6)

### FÖRETAG

Rubin Medical AB  
Box 30044  
200 61 Limhamn

Företrädare: Karl-Johan Öhman

### SAKEN

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

### BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar **inte** längre ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 1 december 2013.

Namn	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms (SEK)
Animas, 2020, blå	202938	30 525,00	31 279,61	39 099,50
Animas, 2020, silver	203010	30 525,00	31 279,61	39 099,50
Animas, 2020, svart	203013	30 525,00	31 279,61	39 099,50

## SKÅLEN FÖR BESLUTET

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har haft ansvaret för att besluta om subvention och pris för förbrukningsartiklarna sedan myndigheten bildades år 2002. Vad som är att betrakta som en förbrukningsartikel har emellertid aldrig blivit klart definierat i vare sig lag, förarbeten eller praxis.

Enligt 18 § 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

I förmånslagens förarbeten ges inte någon definition av begreppet förbrukningsartiklar. Istället är det definitionen i den tidigare gällande lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. (högkostnadsskyddslagen) som är av intresse.

Följande uttalades i den proposition (prop. 1996/97:27. s. 111) som låg till grund för den tidigare lagen: Uttrycket förbrukningsartikel innebär inte att artiklarna måste ha karaktär av engångsartiklar. I beteckningens natur ligger dock att det måste röra sig om varor som måste ersättas med åtminstone vissa intervall. Detta innebär att exempelvis en sådan produkt som blodglukosmätare inte omfattas av bestämmelserna.

TLV anser att en förbrukningsartikel typiskt sett är en produkt som är avsedd att användas och förbrukas av en enskild patient och att det utgör en produkt som patienten i normalfallet kan hantera själv. Däremot framstår det inte som uppenbart att sådana produkter som kan användas av flera patienter eller återanvändas av en annan patient ska betraktas som en förbrukningsartikel. Inte heller är det uttalat i lag eller förarbeten att elektroniska produkter och produkter som kan komma att kräva service under sin livslängd ska omfattas av begreppet förbrukningsartikel. Ordet *förbrukningsartikel* måste förstås som att det antingen är en *produkt som är av engångskaraktär* eller *en produkt som försämras något vid varje användningstillfälle*. I det ligger också att det inte kan handla om en produkt med hur lång livslängd som helst.

TLV kan enligt 10 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. på eget initiativ besluta om att ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna. Förutsättningen för detta är att kriterierna för subvention inte är uppfyllda.

TLV gör följande bedömning.

TLV har efterfrågat hur lång livslängd företagen uppskattar att deras produkter har. Företaget har uppgett att pumparnas förväntade hållbarhetstid inte överstiger garantitiden. TLV finner det inte sannolikt att ett företag har en garantitid på en produkt som är längre än produktens förväntade livslängd. TLV:s uppfattning är därför att insulinpumparnas förväntade hållbarhet/livslängd i vart fall inte är kortare än fyra år.

781/2012

Enligt förarbetena till högkostnadsskyddslagen kan en blodglukosmätare inte vara att anse som en förbrukningsartikel eftersom den ersätts med ett för långt intervall. En blodglukosmätare har en genomsnittlig garantitid på cirka tre år. Insulinpumparna har fyra års garantitid. Enbart den omständigheten utgör således grund för att insulinpumparna och tillbehören inte kan betraktas som förbrukningsartiklar i förmånslagens mening.

TLV vidhåller att det inte enbart är en produkts hållbarhet som är relevant för om den ska kunna räknas som en förbrukningsartikel. Enligt TLV uppfattning har insulinpumparna, förutom en för lång livslängd, även en komplexitet som gör att de inte kan anses vara förbrukningsartiklar i förmånslagens mening.

Någon bedömning huruvida insulinpumparna är kostnadseffektiva har inte gjorts inom ramen för denna omprövning. TLV anser dock att insulinpumpsterapi är av väsentlig betydelse för de patienter som behöver den typen av behandling. Det är därför av vikt att produkterna kvarstår inom förmånssystemet till dess att landstingen kan ta över ansvaret och erbjuda en insulinpump till de patienter som har behov av en sådan. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har uppgett att den 1 december 2013 är en rimlig tidpunkt för ikraftträdande.

Mot denna bakgrund finner TLV att Animas 2020 insulinpump (202938, 203010 och 203013) inte uppfyller förutsättningarna i 18 § förmånslagen för att få ingå i läkemedelsförmånerna. De ska därför inte längre kvarstå inom förmånerna. Beslutet ska gälla från den 1 december 2013.

## BAKGRUND

I förmånslagen och dess förarbeten saknas en tydlig gräns för vilka produkter som kan klassas som en förbrukningsartikel. TLV har under år 2011 fattat ett hundratal beslut om produkter som det marknadsförande företaget ansökt om att få med i förmånssystemet. TLV har avslagit cirka trettio av dessa med motiveringen att produkterna inte varit att betrakta som förbrukningsartiklar. Detta då produkterna varit komplexa, haft mycket lång livslängd, vissa har krävt service, kunnat överlåtas till andra, krävt hantering av utbildad personal etc. TLV har med dessa beslut skapat en praxis som uppställer tydliga kriterier för vad som kan räknas som en förbrukningsartikel i förmånslagens mening.

Ett av TLV:s uppdrag är att ompröva subventionen av de läkemedel och varor som finns i förmånssystemet. TLV bestämde under år 2011 att inleda en omprövning av subventionen för alla insulinpumpar mot bakgrund av den utveckling av praxis gällande förbrukningsartiklar som skapats under våren. TLV:s syfte med denna omprövning är således inte att spara pengar utan att anpassa det befintliga sortimentet inom läkemedelsförmånerna till den praxis som numera gäller och därmed få en stringent tillämpning av lagstiftningen. Medicintekniska produkter i allmänhet och insulinpumpar i synnerhet blir mer och mer komplexa och förmånslagen innehåller inga kriterier vare sig för att bedöma produkternas kvalitet och säkerhet eller för att gynna innovation.

## UTREDNING I ÄRENDET

### *Inledning*

Cirka 50 000 människor i Sverige har typ 1-diabetes, av dessa är ca 8 000 under 18 år. Vid typ 1-diabetes har kroppens egen produktion av insulin helt eller nästan helt slutat att fungera. Detta beror på att det hormon (insulin) som reglerar upptaget saknas, förekommer i för liten mängd eller att cellernas känslighet för insulin försämrats. Glukosnivån i blodet blir därmed för hög. Typ 1-diabetes behandlas med insulininjektioner. Mängden insulin justeras beroende på aktuell glukosnivå i blodet. För insulinbehandlade diabetiker är den vanligaste injektionsmetoden att använda insulinpenna. Ett alternativ till insulinpenna är insulinpump.

En insulinpump är en batteridriven enhet som ger kontinuerlig insulintillförsel till diabetespatienten. Pumpen används dygnet runt och tillför insulin kontinuerligt enligt en förprogrammerad dosering anpassad efter pumpbärandens individuella behov. Det finns både fördelar och nackdelar med att ha insulinpump. Uppskattningsvis använder cirka 7 000 – 9 000 patienter i Sverige insulinpump idag. Under år 2011 förskrevs 2 159 pumpar inom förmånssystemet.

Av Socialstyrelsens rekommendation *Behandling med insulinpump enligt Nationella riktlinjer för diabetesvården 2010* framgår bland annat att Hälso- och sjukvården bör pröva insulinpumpsbehandling till personer med typ 1-diabetes som har återkommande hyper- och/eller hypoglykemier (kraftigt svängande blodglukos) (prioritet 4).<sup>1</sup> Hälso- och sjukvården kan pröva insulinpumpsbehandling även utan kraftigt svängande blodglukos och återkommande allvarliga hypoglykemier för att uppnå målen för god glukoskontroll när flerdosbehandling varit otillräcklig (prioritet 5), och i undantagsfall erbjuda insulinpump till personer med typ 1-diabetes och stabil glukoskontroll (prioritet 10).<sup>1</sup>

### *Synpunkter från företaget*

Rubin Medical AB har uppgett i huvudsak följande. Samtliga av företagets berörda produkter är förbrukningsartiklar och ska kvarstå i förmånssystemet. Produkternas garantitid är för närvarande fyra år, vilket Rubin Medical AB uppfattar är branschpraxis för insulinpumpar. Pumpar som går sönder under garantitiden byts ut mot nya pumpar, men garantitiden förlängs inte. Pumparnas förväntade hållbarhetstid överstiger inte garantitiden.

TLV:s initiativ strider mot läkemedelsförmånernas syfte. TLV har inte heller behörighet att genom en "omtolkning" av lagen ändra på den betydelse av begreppet förbrukningsartikel som tillämpats i mer än 15 år. Det finns inte heller utrymme att tolka lagstiftningen så att elektroniska produkter, produkter av enklare karaktär eller produkter som kan återanvändas inte längre kan anses utgöra förbrukningsartiklar. Det kan dessutom ifrågasättas om TLV har lagligt stöd att ändra ett gynnande förvaltningsbeslut. Företaget vill också påpeka att det

<sup>1</sup> I Riktlinjerna innehåller tre typer av rekommendationer: prioritering 1–10, FoU och icke-göra. De rangordnade tillstånds- och åtgärds kombinationerna har dokumenterad effekt eller stöd i "beprövad erfarenhet". De redovisas i en skala från ett till tio efter angelägenhetsgrad. Siffran ett anger åtgärder med högst prioritet. Siffran tio anger åtgärder som ger mycket liten nytta alternativt liten nytta i förhållande till kostnaden vid de aktuella hälsotillstånden.

riskerar att få dramatiska konsekvenser för patienterna om insulinpumparna utesluts ur förmåner.

#### *Yttranden*

Följande myndigheter och organisationer har fått möjlighet att yttra sig angående innehållet i PM för insulinpumpar: Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Staten beredning för medicinsk utvärdering, Landstingens läkemedelsförmånsgrupp och Handikappförbundens intresseorganisationer.

**Landstingens läkemedelsförmånsgrupp** har avstått från överläggning med TLV men inkommit med följande yttrande: Landstingens läkemedelsförmånsgrupp instämmer helt i TLV:s bedömning att insulinpumpar och tillbehör inte bör hanteras inom läkemedelsförmåner då de inte kan betraktas som förbrukningsvaror. Detta innebär inte att landstingen på något sätt avsäger sig ansvaret att fortsatt tillhandahålla dessa produkter till de patienter som har nytta av dem. Det innebär emellertid att frågor runt upphandling, prissättning, eventuella hyresavtal, säkerhet, service och ägarförhållanden kan regleras betydligt mer ändamålsenligt. Genom en mer rationell hantering hoppas landstingen snarast möjliggöra utökad åtkomst för dessa produkter för patienter. Då beslutet kräver en del omställningar och utökad upphandlingsförfarande är tidpunkten för ikraftträdande den 1 december 2013 rimlig.

#### **Storstockholms Diabetesförening och Diabetesorganisationen i Sverige**

De som har ett medicinskt behov av insulinpumpbehandling ska få den utan att betala ur egen ficka. Att pumparna samt tillbehör är säkra och trygga för brukarna att använda är viktigt. Konsekvensen får på inget villkor bli att sena komplikationer ökar bland personer med diabetes. Det är dessa som är dyra både för individen och för samhället. Personer med diabetes är ofta olika och behöver olika vård och hjälpmedel utifrån sina individuella behov. Vid alla framtida upphandlingar av diabetesprodukter måste därför brukarnas behov för att underlätta deras dagliga egenvård ges betydligt större utrymme och tyngd. Innovation av nya produkter måste främjas. Moderna vidareutvecklade och nya uppfinningar rörande insulinpumpar, ska komma brukarna till godo. Vi vill ha ett system där samtliga berörda parter inklusive brukarna kan påverka beslutet.

**Svenska Diabetesförbundet** har i huvudsak uppgett följande. Insulinpumpar har under cirka 15 års tid varit statligt subventionerade för personer med diabetes. Svenska Diabetesförbundet ser allvariga konsekvenser för individen med att TLV vill lyfta ur pumparna ur förmånssystemet och låta landstingen subventionera insulinpumpen. Det blir då valfritt för landstingen att subventionera pumpen. Landstingen har hela tiden besparingsålägganden. Man har också olika policy vad gäller hjälpmedel och läkemedel för olika sjukdomar. Det kommer att medföra stora geografiska skillnader och risken är stor att patienten själv får stå för kostnaderna. Svenska Diabetesförbundet anser att om TLV tar bort subventionen för insulinpumpar och tillbehör äventyras patienterna möjligheter att själv hantera sin sjukdom och behandling. Vi är också övertygade om att behandling med pump är kostnadseffektivt för både individen och samhället.

781/2012

Svenska Diabetesförbundet anser att TLV på eget initiativ definierat innebörden i begreppet förbrukningsartikel och skapat egna kriterier om vad som ska räknas som en förbrukningsartikel och utifrån detta påbörjat omprövning av subventionen. Svenska Diabetesförbundet anser att TLV inte har behörighet att omtolka ett begrepp i lagen på det sätt som skett. Den rätten har endast lagstiftaren.

**Primär immunbrist organisationen och Sveriges Immunbristsjuksköterskors Intresseförening** har i huvudsak uppgett följande. Vi har tagit del av Svenska Diabetesförbundets svar angående nämnda PM och delar deras syn på de allvarliga konsekvenser som kan uppstå för individen om infusionspumpar lyfts ut ur förmånssystemet och beslutet om subventionering läggs på landstingen.

**Njurförbundet** har i huvudsak uppgett följande. TLV:s olika beslut kan inte ha stöd i den politiska majoritetens uppfattning om hur ett välfärdssamhälle ska fungera.


Socialstyrelsen, LV och SBU samt övriga av Handikappförbundens intresseorganisationer har inga synpunkter på föreliggande PM.

TLV har haft överläggning med företaget.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas till Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinsk rådgivare Stefan Back, läkemedelschef Karin Lendenius och docent Susanna Wallerstedt. Föredragande har varit jurist Malin Blixt. I handläggningen har även medicinska utredare Inger Hemmingsson och Mia Levén deltagit.



Catarina Andersson Forsman



Malin Blixt



## HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga förvaltningsrättens beslut ska skriva till Kammarrätten i Stockholm.

**Skrivelsen ska dock skickas eller lämnas till förvaltningsrätten.**

För att kammarrätten ska kunna ta upp Ert överklagande måste Er skrivelse ha kommit in till förvaltningsrätten **inom tre veckor** från den dag då Ni fick del av domen/beslutet. Om beslutet har meddelats vid en muntlig förhandling, eller det vid en sådan förhandling har angetts när beslutet kommer att meddelas, ska dock överklagandet ha kommit in inom tre veckor från den dag domstolens beslut meddelades. Om sista dagen för överklagande infaller på lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton räcker det att besvärshandlingen kommer in nästa vardag.

Om klaganden är en part som företräder det allmänna, ska överklagandet alltid ha kommit in inom tre veckor från den dag beslut meddelades.

För att ett överklagande ska kunna tas upp i kammarrätten fordras att **prövningstillstånd** meddelas. Kammarrätten lämnar prövningstillstånd om

1. det finns anledning att betvivla riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
2. det inte utan att sådant tillstånd meddelas går att bedöma riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
3. det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas av högre rätt, eller
4. det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

Om prövningstillstånd inte meddelas står förvaltningsrättens beslut fast. Det är därför viktigt att det klart och tydligt framgår av överklagandet till kammarrätten varför man anser att prövningstillstånd bör meddelas.

### Skrivelsen med överklagande ska innehålla

1. Klagandens person-/organisationsnummer, postadress, e-postadress och telefonnummer till bostaden och mobiltelefon. Adress och telefonnummer till klagandens arbetsplats ska också anges samt eventuell annan adress där klaganden kan nås för delgivning. Om dessa uppgifter har lämnats tidigare i målet – och om de fortfarande är aktuella – behöver de inte uppges igen. Om klaganden anlitar ombud, ska ombudets namn, postadress, e-postadress, telefonnummer till arbetsplatsen och mobiltelefonnummer anges. Om någon person- eller adressuppgift ändras, ska ändringen utan dröjsmål anmälas till kammarrätten.
2. den dom/beslut som överklagas med uppgift om förvaltningsrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet,
3. de skäl som klaganden anger till stöd för en begäran om prövningstillstånd,
4. den ändring av förvaltningsrättens dom/beslut som klaganden vill få till stånd,
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.

Adressen till förvaltningsrätten framgår av domen/beslutet.