



KAMMARRÄTTEN  
I STOCKHOLM  
Avdelning 05.

DOM

2014-07-11  
Meddelad i Stockholm

Mål nr 5187-13

TLV

2014-07-14

Dnr. 1650/2012:19

**KLAGANDE**

Roche Diagnostics Scandinavia AB, 556067-8194

Ombud: Advokat Sascha Schaeferdiek och jur.kand. Annika Frolov  
G Grönberg Advokatbyrå AB  
Box 7418  
103 91 Stockholm

**MOTPART**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket  
Box 22520  
104 22 Stockholm

**ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE**

Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 4 juli 2013  
i mål nr 10899-12, se bilaga A

**SAKEN**

Läkemedelsförmåner

**KAMMARRÄTTENS AVGÖRANDE**

Kammarrätten avslår överklagandet.

Dok.Id 310969

Postadress  
Box 2302  
103 17 Stockholm

Besöksadress  
Birger Jarls Torg 5

Telefon  
08-561 690 00  
E-post: kammarrattenistockholm@dom.se  
www.kammarrattenistockholm.domstol.se

Telefax  
08-14 98 89

Expeditionstid  
måndag – fredag  
08:00-16:00

**YRKANDEN M.M.**

**Roche Diagnostics Scandinavia AB** (bolaget) yrkar att kammarrätten upphäver Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) beslut den 25 april 2012 avseende insulinpumpen Accu-Chek Spirit Combo. Bolaget vidhåller vad som tidigare anförts och tillägger bl.a. följande.

Det är korrekt att det inte finns något explicit krav i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) att omprövningsbeslut måste grunda sig på ändrade förhållanden eller nya omständigheter. Gällande rätt utgörs dock inte enbart av lagtext, utan innefattar även allmänna rättsprinciper. Enligt grundläggande förvaltningsrättsliga principer åligger det TLV att grunda sitt omprövningsbeslut på objektiva och sakligt godtagbara skäl efter en företagen intresseavvägning mellan den enskildes trygghet och allmänna intressen. TLV har negligerat dessa allmänna förvaltningsrättsliga principer genom att inför sitt omprövningsbeslut ha underlåtit att företa en intresseavvägning.

Det finns en långvarig administrativ praxis avseende definitionen av förbrukningsartiklar som TLV har tillämpat under 15 år. Lagstiftaren har dessutom vid införandet av förmånslagen tagit ställning till frågan om insulinpumpar ska ingå i läkemedelsförmånerna och valt att behålla produkterna i förmånssystemet såsom en förbrukningsartikel. Högsta förvaltningsdomstolen har i ett flertal avgöranden uttalat att det inte bör komma ifråga att tillämpande myndigheter frångår en princip som har stöd i en långvarig och fast praxis utan att kunna grunda detta på ändrad lagstiftning.

Förvaltningsrätten har i den överklagade domen angett att fyra år är en för lång livslängd för att en artikel ska kunna anses vara en förbrukningsartikel enligt förmånslagen. Förvaltningsrätten grundar sin bedömning på den garantitid som erbjuds för insulinpumparna. Garantitiden är dock inte något

bra mått på en produkts livslängd eller inom vilket intervall den behöver bytas ut. Av marknadsföringsskäl erbjuds en lång garantitid för insulinpumparna och de byts ofta ut under sin garantitid, vilket innebär att livslängden i regel är betydligt kortare än garantitiden. Enligt Svensk Förening för Diabetologi byts insulinpumparna ut med vissa intervall, vanligtvis inom 2–4 år. Förmånslagen ställer inga uttryckliga tidsgränser för en förbrukningsartikels livslängd.

TLV bestrider bifall till överklagandet och vidhåller vad som tidigare anförts samt tillägger bl.a. följande.

Enligt 10 § förmånslagen har TLV rätt att ompröva tidigare fattade beslut. Det finns inte någon begränsning i detta avseende.

I förmånslagen och dess förarbeten finns inte någon definition av begreppet förbrukningsartiklar. Produktsortimentet har ökat väsentligt sedan förarbetsuttalandena till den tidigare lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. De produkter som finns i dag skiljer sig avsevärt från de produkter som fanns på marknaden när förarbetsuttalandet gjordes. Därtill kommer att i princip allt som sammanhänger med åtgärden att tillföra kroppen läkemedel och egenkontroll av medicinering kommit att ingå i förmånssystemet. Att enbart låta livslängd vara avgörande när det gäller att bestämma om en produkt ska anses vara en förbrukningsartikel eller inte skulle få långtgående konsekvenser. Även sådana produkter som enligt förarbetena förutsattes ingå i förmånssystemet som förbrukningsartiklar, exempelvis injektionspistoler (injektionspennor) och sprutor skulle kunna komma att uteslutas eftersom produktutvecklingen gjort att även dessa produkter i dag har en längre livslängd. Samtidigt skulle produkter som har en kortare livslängd men som funktionsmässigt avviker väsentligt från de produkter som omnämns i förarbetena kunna komma att omfattas av förmånssystemet.

Det enda lagstiftaren har uttalat är att produkter med kortare hållbarhetstid än blodglukosmätare kan ingå i förmånssystemet. Det är dock inte en uttömmande lista och det måste därför ligga inom ramen för TLV:s uppdrag att utforma en praxis som avgör gränsen för vad som är en förbrukningsartikel. Vid bedömningen är det inte endast tiden som ska vara avgörande utan även produktens egenskaper, huruvida den är komplex eller inte. En förbrukningsartikel är typiskt sett en produkt som är avsedd att användas och förbrukas av en enskild patient och 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. 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.

Åren 1997–2002 bedömde Riksförsäkringsverket vilka produkter som skulle betraktas som förbrukningsartiklar. Riksförsäkringsverkets beslut saknade motivering och någon slutsats om hur de bedömde begreppet förbrukningsartikel är därför svår att dra. De följande sju åren, 2002–2009, fattade TLV (dåvarande Läkemedelsförmånsnämnden) fyra motiverade avslagsbeslut. Ett av dessa var avslag på grund av att produkten inte kunde anses vara en förbrukningsartikel. Det finns därmed inte någon tydlig och långvarig administrativ praxis. Det finns en tillämpning som pågått i 16 år där gränsen för vad som kan betraktas som en förbrukningsartikel fortfarande inte är klar. Förekommande praxis utgörs av de beslut som fattades under åren 1973–1997. Under denna period kom inga mer avancerade medicinska produkter att ingå utan förmånen omfattade förbrukningsartiklar som exempelvis kanyler, bomullssuddar och bandagematerial. Förarbetena till förmånslagen ger inte stöd för en utvidgning eller ändring av begreppet förbrukningsartikel.

Att bolagets produkt har fyra års garantitid samt intyget från Svensk Förening för Sjuksköterskor i Diabetesvård ger i vart fall stöd för att insulinpumpen har en längre hållbarhet än en blodglukosmätare. Produkten har en för lång livslängd samt egenskaper som är för komplexa för att kunna betraktas som förbrukningsartikel i förmånslagens mening.

Mot bakgrund av Högsta förvaltningsdomstolens ställningstagande i mål nr 5169-12 kan insulinpumpen inte anses vara en förbrukningsartikel i förmånslagens mening. Insulinpumpen är inte av enkel beskaffenhet. Produkten är dessutom kostsam och har en lång livslängd.

### **SKÄLEN FÖR KAMMARRÄTTENS AVGÖRANDE**

Frågan i målet är om TLV haft rätt att ompröva sitt tidigare ställningstagande att bolagets insulinpump Accu-Chek Spirit Combo ska omfattas av läkemedelsförmånerna och, i sådant fall, om produkten utgör en förbrukningsartikel enligt 18 § 3 förmånslagen.

#### **Omprövning av gynnande beslut**

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. Högsta förvaltningsdomstolen har i ett vägledande avgörande den 30 april 2014 i mål nr 5169-12 uttalat sig om tolkningen av begreppet förbrukningsartikel i 18 § 3 förmånslagen. I avgörandet konstaterar Högsta förvaltningsdomstolen även att lagtexten inte uppställer några restriktioner vad gäller TLV:s möjligheter att fatta nya beslut. Kammarrätten instämmer därför i förvaltningsrättens bedömning att det inte har funnits något hinder för TLV att ompröva sitt tidigare ställningstagande avseende bolagets insulinpump.

### Förbrukningsartiklar

Enligt 7 § förmånslagen beslutar TLV om ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköp- och försäljningspris som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. Bland varor som ingår i läkemedelsförmånerna anges bl.a. förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering (18 § 3). Sådana förbrukningsartiklar ska enligt 19 § tillhandahållas kostnadsfritt om de på grund av sjukdom förskrivs av läkare eller tandläkare eller av någon annan som Socialstyrelsen förklarat behörig därtill.

Vare sig förmånslagen, dess förarbeten eller TLV:s föreskrifter respektive allmänna råd om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar (TLVFS 2011:3 respektive TLVAR 2011:1) klargör vad som i detta sammanhang avses med förbrukningsartiklar. I förarbetena till motsvarande bestämmelse om förbrukningsartiklar i den tidigare lagen om högkostnads-skydd vid köp av läkemedel m.m. angavs bl.a. följande. ”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 blodglukos-mätare inte omfattas av bestämmelserna” (prop. 1996/97:27 s. 111).

I 2 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicinsk-tekniska produkter i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:1) anges vidare att med förbrukningsartikel avses "vara som fortlöpande förbrukas".

Högsta förvaltningsdomstolen har i det nämnda avgörandet bl.a. uttalat att den hänvisning som görs i prop. 1996/97:27 till "beteckningens natur" får uppfattas som att en anknytning till begreppets allmänspråkliga betydelse var avsedd och att en sådan tolkning också svarar ganska väl mot den definition som används i Socialstyrelsens föreskrifter, dvs. att det ska vara fråga om en "vara som fortlöpande förbrukas". Högsta förvaltningsdomstolen uttalade vidare bl.a. följande. 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.

I Högsta förvaltningsdomstolens avgörande var det fråga om produkter som ingick i ett system (MiniLink) för kontinuerlig glukosmätning i underhudsfett, kopplat till en insulinpump och utgjordes bl.a. av en sändare och en testplugg. Sändaren användes för att trådlöst överföra information till insulinpumpen, hade ett inbyggt uppladdningsbart batteri med en beräknad livslängd om ungefär ett år och hade prissatts till 5 200 kr exklusive mervärdesskatt. Testpluggen användes för felsökning och för att kontrollera att systemet fungerade på avsett sätt, hade en livslängd om ungefär två år och hade prissatts till 395 kr exklusive mervärdesskatt. Högsta förvaltningsdomstolen fann att även om sändarens livslängd inte i sig medförde att

produkten behövde falla utanför begreppet förbrukningsartikel rörde det sig inte om den typ av enklare och mindre kostsamma artiklar av förbrukningskaraktär som avses i 18 § 3 förmånslagen. När det gällde testpluggen ansåg Högsta förvaltningsdomstolen att även om dess kostnad var begränsad saknades anledning att bedöma testpluggen på annat sätt än sändaren. Inte heller denna produkt omfattades därmed av 18 § 3 förmånslagen.

Av Socialstyrelsens rapport 2003 Förbrukningsartiklar i läkemedelsförmånerna – Medicintekniska produkter för att tillföra kroppen läkemedel, för egenkontroll av medicinering samt för stomivård, vilken togs fram på uppdrag av regeringen (se prop. 2001/02:63 s. 54 f.), framgår bl.a. följande. Före 1997 var förbrukningsartiklarna huvudsakligen enklare produkter av engångskaraktär, men efter reformens genomförande har allt fler avancerade produkter kommit att ingå. Exempelvis ingår nu insulinpumpar, infusionspumpar och nebulisatorer, produkter som tidigare (och delvis fortfarande) tillhandahölls av sjukvårdshuvudmännen. Begreppet förbrukningsartikel har därmed kommit att bli synonymt med ett helt system för läkemedelstillförsel eller medicineringskontroll samt tillhörande engångsprodukter typ nålar, slangset, teststickor m.m. Riksförsäkringsverket införde hyrespris och servicepris för vissa produkter som en följd av sortimentutvecklingen (s. 13). I och med att dessa produkter (bl.a. insulinpumpar) prissattes av Riksförsäkringsverket började landstingen att i varierande omfattning övergå till förskrivning inom läkemedelsförmånerna och på så sätt låta produkterna bekostas av läkemedelsförmånerna. Båda systemen tillämpas för närvarande parallellt. För insulinpumpar tillämpas nästan enbart läkemedelsförmånssystemet (s. 18).

Frågan om eller vilka förbrukningsartiklar som ska ingå i läkemedelsförmånerna har diskuterats vid ett flertal tillfällen, men har hittills inte lett till någon ändrad lagstiftning utan frågan har ansetts behöva bli föremål för ytterligare utredning och analys (se bl.a. SOU 2000:86 s. 331, prop.



2001/02:63 s. 54 f., prop. 2002/03:42 s. 7 och prop. 2008/09:145 s. 257 f.). Mot denna bakgrund och då bl.a. insulinpumpar enligt Socialstyrelsens rapport huvudsakligen har förskrivits via läkemedelsförmånerna sedan 1997 anser kammarrätten att en viss försiktighet måste iakttas om produkterna nu ska tas ur systemet genom en förändring av det hittillsvarande tillämpningsområdet för förbrukningsartiklar i 18 § 3 förmånslagen (jfr RÅ 1993 ref. 16 och RÅ80 1:24). Enligt Högsta förvaltningsdomstolens avgörande ska det emellertid röra sig om förhållandevis enkla och mindre kostsamma produkter som har en begränsad livslängd. Kammarrättens bedömning utgår från Högsta förvaltningsdomstolens tolkning av begreppet förbrukningsartikel i 18 § 3 förmånslagen.

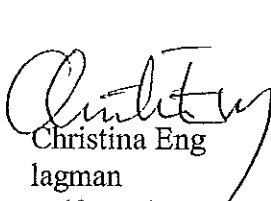
Av TLV:s beslut framgår att en insulinpump är en batteridrivnen enhet som ger kontinuerlig insulintillförsel till en diabetespatient. Pumpen används dygnet runt och tillför insulin kontinuerligt enligt en förprogrammerad dosering anpassad efter pumpbärarens individuella behov. Bolaget har uppgett att dess insulinpumpar har en garantitid på fyra år men att de ofta byts ut under sin garantitid, vilket innebär att livslängden i regel är betydligt kortare än garantitiden. Apotekens inköpspris för insulinpumpen anges i TLV:s beslut till 30 900 kr exklusive mervärdesskatt.

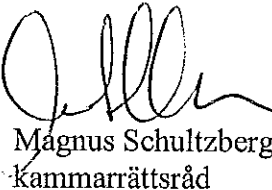
Även om insulinpumpens livslängd, med beaktande av bolagets uppgift om att livslängden i regel är betydligt kortare än garantitiden, inte i sig medför att produkten behöver falla utanför begreppet förbrukningsartikel anser kammarrätten att det inte rör sig om den typ av enkla och mindre kostsamma artiklar av förbrukningskaraktär som avses i 18 § 3


förmånslagen. Överklagandet ska därför avslås.

---

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

  
Christina Eng  
lagman  
ordförande

  
Magnus Schultzberg  
kammarrättsråd

  
Pernilla Flank  
kammarrättsråd  
referent

  
Karl Rahm  
kammarrättsfiskal  
föredragande



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

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

Mål nr  
10899-12

**KLAGANDE**

Roche Diagnostics Scandinavia AB, 556067-8194

Ombud: Advokat Sascha Schaeferdiek och jur. kand. Annika Frolov  
G Grönberg Advokatbyrå AB  
Box 7418  
103 91 Stockholm

**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 358502

---

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

**YRKANDEN M.M.**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har beslutat att ett par 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.

Roche Diagnostics Scandinavia AB (bolaget) överklagar beslutet med yrkande att förvaltningsrätten ska upphäva TLV:s beslut. Till stöd för sin talan uppger bolaget bl.a. följande.

*Möjligheten för TLV att ompröva ett gynnande beslut*

Enligt förarbetena till 10 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. – som reglerar TLV:s möjlighet att besluta att en vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska få göra det – är bestämmelsen avsedd att användas när det finns anledning att ompröva en produkts kostnadseffektivitet. Därtill har TLV rätt att ompröva de produkter som ingick i läkemedelsförmånerna vid den nya lagens ikraftträdande, eftersom de produkterna överfördes till det nya förmånssystemet utan någon prövning av dess kostnadseffektivitet. Ingen av dessa situationer är dock för handen i förevarande mål. TLV:s syfte med aktuell omprövning är istället att anpassa det befintliga sortimentet inom läkemedelsförmånerna till en ny praxis. Omprövningen strider alltså mot syftet med återkallelseförbehållet i 10 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Det är uppenbart att de skäl som gör att ett läkemedel får ingå i läkemedelsförmånerna kan förändras över tid, t.ex. på grund av ändrade medicinska, humanitära och samhällsekonomiska förhållanden. Det är därför inte ägnat att förvåna att TLV tillagts en vidsträckt befogenhet att ompröva tidigare fattade beslut om ett läkemedels plats i förmånssystemet. Det åligger dock TLV att grunda sina omprövningsbeslut på objektiva och sakligt

godtagbara skäl efter en företagen intresseavvägning mellan den enskildes trygghet och allmänna intressen; något som myndigheten inte har gjort i förevarande fall. Det finns inget allmänintresse av att återkalla tidigare beslut att inkludera insulinpumpar i läkemedelsförmånerna. Tvärtom finns ett stort allmänintresse av att pumparna ska få finnas kvar inom förmånssystemet. Både tillverkare och patienter skulle dessutom drabbas hårt om TLV:s nu fattade beslut står fast.

Den tolkning av begreppet förbrukningsartikel som har tillämpats under 15 års tid utgör slutligen en långvarig och fast administrativ praxis. Rättstilllämpande myndigheter får inte frångå sådan praxis utan att kunna stödja ett sådant beslut på en lagändring.

#### *Begreppet förbrukningsartikel*

Lagstiftarens avsikt har varit att infusionspumpar ska anses som förmånsberättigade förbrukningsartiklar. De i målet aktuella produkterna är just infusionspumpar och har också omfattats av förmånssystemet under minst 15 års tid. Trots att systemet har varit föremål för överväganden från lagstiftarens sida, har någon förändring inte skett.

I sitt beslut hänför sig TLV till garantitiderna för olika produkter. Garantitiden är emellertid inte något bra mått på en produkts livslängd eller på inom vilket intervall den behöver bytas ut. Ett företag kan nämligen t.ex. av marknadsföringsskäl vilja erbjuda en lång garantitid. Många insulinpumpar byts också ut inom sin garantitid; något som framgår av sakkunnigutlåtande från Svensk Förening för Diabetologi (SFD).

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 Svensk Förening för Sjuksköterskor i Diabetesvård (SFSD), som i detta uttalar att en blodglukosmätares livslängd är två till tre år och att dessa byts ut oftare än exempelvis insulinpumpar. Bolagets insulinpumpar har en garantitid om fyra år och det finns inget som styrker att de skulle ha en kortare livslängd än så. Pumparna har därmed en för lång livslängd för att kunna anses vara förbrukningsartiklar.

#### SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

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 ostridigt lämnat en garantitid på fyra år 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.

Mot bakgrund av den garanti bolaget har lämnat, bör det kunna presumeras att produkterna 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 och SFD har uttalat om att insulinpumpar enligt deras erfarenhet relativt ofta 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 insulinpumparna från läkemedelsförmånerna.

Överklagandet ska på grund av det ovan anförda 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.



## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Den som vill överklaga kammarrättens avgörande ska skriva till Högsta förvaltningsdomstolen. Skrivelsen ställs alltså till Högsta förvaltningsdomstolen *men ska skickas eller lämnas till kammarrätten*.

Överklagandet ska ha kommit in till kammarrätten *inom tre veckor* från den dag då klaganden fick del av 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. Tiden för överklagande för det allmänna räknas dock från den dag beslutet meddelades.

Om sista dagen för överklagande infaller på en lördag, söndag eller helgdag, midsommar-, jul- eller nyårsafton, räcker det att skrivelsen kommer in nästa vardag.

För att ett överklagande ska kunna tas upp i Högsta förvaltningsdomstolen krävs att *prövningstillstånd* meddelas. Högsta förvaltningsdomstolen lämnar prövningstillstånd om det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas eller om det finns synnerliga skäl till sådan prövning, såsom att det finns grund för resning eller att målets utgång i kammarrätten uppenbarligen beror på grovt förbiseende eller grovt misstag.

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

Skrivelsen med överklagande ska innehålla följande uppgifter;

1. den klagandes namn, person-/organisationsnummer, postadress, e-postadress och telefonnummer till bostaden och mobiltelefon. Dessutom ska adress och telefonnummer till arbetsplatsen och eventuell annan plats där klaganden kan nå för delgivning lämnas om dessa uppgifter inte tidigare uppgetts i målet. Om klaganden anlitar ombud, ska ombudets namn, postadress, e-postadress, telefonnummer till arbetsplatsen och mobiltelefonnummer anges. Om någon person- eller adressuppgift ändras är det viktigt att anmälan snarast görs till Högsta förvaltningsdomstolen
2. det beslut som överklagas med uppgift om kammarrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet
3. de skäl som klaganden vill åberopa för sin begäran om att få prövningstillstånd
4. den ändring av kammarrättens beslut som klaganden vill få till stånd och skälen för detta
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.