



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I STOCKHOLM**  
Allmänna avdelningen  
Enhet 12

**DOM**  
2013-11-08  
Meddelad i  
Stockholm

Mål nr  
13292-12  
**TLV**  
2013 -11- 11

Dnr.....

**KLAGANDE**

Active Care Sverup AB, 556388-8766

Ombud: Advokat Marcus Josefsson och jur. kand. Marcus Bergström  
Rosengrens Advokatbyrå i Göteborg AB  
Box 2523  
403 17 Göteborg

**MOTPART**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket  
Box 22520  
104 22 Stockholm

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut 2012-05-23, se bilaga 1

**SAKEN**

Läkemedelsförmån enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

**FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE**

Förvaltningsrätten ändrar inte det överklagade beslutet.

Dok.Id 408002

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

**YRKANDEN M.M.**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har avslagit en ansökan från Active Care Sverup AB (Active Care) om att PARI Turbo Boy Sx, PARI Junior Boy Sx och PARI eFlow rapid ska få ingå i läkemedelsförmånerna. Skälen för beslutet framgår av bilaga 1.

Active Care överklagar beslutet med yrkande att förvaltningsrätten ska bevilja bolagets ansökan. Till stöd för sin talan uppger bolaget bl.a. följande.

Ett flytande läkemedel är inte möjligt att inhalera utan någon form av hjälpmedel. En nebulisator är därför en i allra högsta grad integrerad del av läkemedlet och nödvändig för att tillföra patienten det förskrivna läkemedlet. Produkterna är att betrakta som förbrukningsartiklar redan på denna grund. TLV har dock i sitt beslut fokuserat på förslitning av produkten och dess hållbarhet. Hur snabbt produkten slits ut är dock inte den enda relevanta faktorn. En helhetsbedömning måste göras med utgångspunkt i produktens funktion och koppling till det aktuella läkemedlet.

Vad gäller produkternas livslängd så har denna angivits till tolv månader för nebulisatorerna på PARI Turbo Boy Sx och PARI Junior Boy Sx. Produkternas kompressorer har en garantitid på cirka fyra år. Livslängden på membranet på PARI eFlow rapid's nebulisator är cirka sex månader. På orter med kalkhaltigt vatten kan membranet behöva bytas oftare än så. Resterande delar av nebulisatorn i PARI eFlow rapid har en livslängd på tolv månader. Centralenheten håller i ett antal år. Livslängden på produkterna måste mot bakgrund av dessa tidsintervall anses vara så pass kort att de är att betrakta som förbrukningsartiklar i lagens mening. Att en leverantör lyckas ordna en produkt där inte alla delar behöver bytas med

onödigt täta intervall kan inte innebära att produkten i sin helhet tappar sin karaktär som förbrukningsartikel. TLV:s påstående om motsatsen saknar rättsligt stöd och är dessutom ologisk. Om en strömsladd – som ju har en närmast evig livslängd – inkluderas i en förpackning innebär ju detta med myndighetens synsätt att hela produkten ska diskvalificeras från förmånssystemet. Detta är givetvis inte rimligt. Ett nebuliseringssystem består av flera komponenter där den ena inte fungerar utan den andra. Hela produkten är därför att betrakta som en förbrukningsartikel.

Den jämförelse som TLV gör med livslängden på en blodsockermätare är inte relevant eftersom det förarbetsuttalande som myndigheten hänvisar till i denna del är tjugo år gammalt och dagens mätare har en helt annan livslängd och kvalitet än de som då fanns tillgängliga. Dessutom används inte de i målet aktuella produkterna – till skillnad från en blodglukosmätare – i realiteten av fler än en person, vilket även begränsar produkternas livslängd.

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

Active Cares produkter kan användas av flera patienter och har en hållbarhet likvärdig med eller längre än en blodglukosmätare. Produkterna kan därför inte betraktas som förbrukningsartiklar enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

#### SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Frågan i målet är om PARI Turbo Boy Sx, PARI Junior Boy Sx och PARI eFlow rapid är förbrukningsartiklar eller inte. Vilka egenskaper en produkt ska ha för att kunna falla in under denna benämning har tidigare prövats av Kammarrätten i Stockholm (se avgörande av den 23 augusti 2012 i mål nr 7562-11; avgörandet är överklagat till Högsta förvaltningsdomstolen som

har beviljat prövningstillstånd men ännu inte avgjort målet). Kammarrätten fann att för att en artikel ska kunna anses utgöra en förbrukningsartikel, måste den bytas ut med ett visst intervall. Av domen kan också 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 prövningen i detta mål.

De produkter Active Care har ansökt om ska få ingå i läkemedelsförmånerna är kompletta nebuliseringssystem som i sig består av flera olika delar; bl.a. av en kompressor och själva nebulisatorn. De olika delarna har olika livslängd och garantitid från sex månader upp till fyra år. Den sistnämnda tidsintervallet avser en kompressor och är en garantitid. Bolaget har inte uttalat om det är en funktions- eller egenskapsgaranti som lämnas, men man bör dock kunna utgå från att det är fråga om en funktionsgaranti; vilket innebär att bolaget åtar sig ett ansvar för varans funktionsduglighet under garantitiden. Bolaget har alltså garanterat att kompressorn har en sådan kvalitet att den vid avsett bruk förblir användbar för sitt huvudsakliga ändamål i vart fall under garantitiden. Det bör därför kunna presumeras att kompressorn har en egentlig livslängd som är fyra år och sannolikt även längre än så. Sammantaget har mot denna bakgrund PARI Turbo Boy Sx, PARI Junior Boy Sx och PARI eFlow rapid – som kompletta system – en för lång livslängd för att de ska kunna anses vara förbrukningsartiklar enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. TLV har därför haft fog för sitt beslut att neka dem inträde i 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)



Peter Andrén

Rådman

Nämndemännen Solveig Fröberg, Camilla Sellergren och Arne Vallqvist har också deltagit i avgörandet.

Håkan Jöngren har föredragit målet.

