

Hjälpmedel vid diabetes

En kartläggning av regionernas upphandling,
distribution och användning av insulinpumpar och
glukosmonitoreringssystem

Januari 2020

Citera gärna Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapporter, men glöm inte att uppge källa: Rapportens namn, år och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, januari 2020

Författare: Anna Alassaad, Cecilia Brolin, Karin Melén och Ina Schaffner

Expert i arbetet: Krister Gustafsson, diabetessjuksköterska. Experten konsulterades bland annat vid framtagning av kartläggningens metoder och vid preliminära tolkningar av kartläggningens resultat. TLV är inte bundna av experternas ställningstaganden, tolkningar eller åsikter.

Diarienummer: 00727/2019

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm

Besöksadress: Fleminggatan 18, Stockholm

Telefon: 08 568 420 50

www.tlv.se

Förord

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, är en statlig myndighet som ska verka för en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och tandvård, god tillgänglighet till läkemedel i samhället och en väl fungerande apoteksmarknad. TLV beslutar om pris och subvention av läkemedel och förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna, regler för apoteksmarknaden och apotekens handelsmarginal samt högkostnadsskydd och referenspriser för tandvård. Att utöva tillsyn över lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ingår även i myndighetens uppdrag.

Inom ramen för TLV:s medicinteknikuppdrag har TLV bistått regionerna med en kartläggning av området hjälpmedel vid diabetes. Resultatet av kartläggningen redovisas i denna rapport. Syftet med kartläggningen har varit att öka kunskapen kring regionernas hantering av diabeteshjälpmedel. Bakgrunden till att arbetet har genomförts är att andelen patienter som använder olika diabeteshjälpmedel varierar i landet och att regionerna bedömer att det finns ett behov av att få en samlad bild över olika inköps- och införandeprocesser av hjälpmedlen.



Agneta Karlsson
Generaldirektör, TLV

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	7
Termer och begrepp	9
1 Bakgrund och syfte	11
1.1 Kartläggningen görs inom ramen för regionernas samverkansprojekt kring diabeteshjälpmedel.....	11
1.2 Syftet med kartläggningen är att få en bild av dagens hantering av diabeteshjälpmedel.....	11
2 Inledning	12
2.1 Diabetes leder till höga blodglukosnivåer; behandling syftar till att normalisera dessa	12
2.2 Diabeteshjälpmedel har en betydelsefull roll i behandlingen av sjukdomen 13	
2.2.1 Monitorering av glukosnivåer – med egenmätning av blodglukos eller kontinuerlig subkutan glukosmätning	13
2.2.2 Tillförsel av insulin kan ske med hjälp av insulininjektioner eller av insulinpumpar	13
2.3 Det finns flera rekommendationer avseende glukosmonitorering och insulinpumpar	14
2.4 Diabeteshjälpmedel upphandlas vanligen; vissa ingår även i läkemedelsförmånerna	15
2.4.1 Medicintekniska produkter klassade som förbrukningsartiklar kan ingå i läkemedelsförmånerna.....	15
2.4.2 Delar av system för glukosmonitorering och insulintillförsel är godkända för subvention inom läkemedelsförmånerna	16
2.5 TLV sammanställer kunskapsunderlag för vissa medicintekniska produkter 17	
2.6 Marknaden för diabeteshjälpmedel är svårbedömd	17
3 Genomförande av kartläggningen	19
3.1 Kartläggning av processer för upphandling och användning av diabeteshjälpmedel.....	19
3.1.1 Etablering av nätverk med respondenter	19
3.1.2 Kartläggning av processer vid upphandling av diabeteshjälpmedel 20	
3.1.3 Inventering av regionernas avtal och priser för diabeteshjälpmedel 21	
3.1.4 Kartläggning av kriterier för insättning av insulinpump	22
3.1.5 Beskrivning av användning av diabeteshjälpmedel i termer av volymer.....	22
3.2 Fokus och avgränsningar	24

4	Resultat av kartläggningen	25
4.1	Antal användare av insulinpump ökar; användning är mest vanligt hos barn. 25	
4.2	Användningen av insulinpumpar koncentreras till ett fåtal modeller	26
4.3	Regionala skillnader kring användning	28
4.3.1	Vissa regioner har en större andel patienter som använder insulinpump	28
4.3.2	Det finns även regionala variationer vid val av insulinpump	28
4.4	Processer för upphandling ser i delar olika ut i olika regioner	29
4.4.1	Personer med klinisk förankring identifierar behov av vilka diabeteshjälpmedel som upphandlas	30
4.4.2	Det finns en generell uppfattning av en god överblick över aktuella produkter på marknaden	30
4.4.3	Upphandling sker ofta med utgångspunkt i en framtagning av kravspecifikation	30
4.5	Överlag bred tillgång till produkter efter att upphandling har genomförts .	32
4.5.1	Begränsning av produkter vid upphandling fungerar i viss utsträckning som konkurrensmedel	32
4.5.2	Möjlighet att söka dispens för att förskriva ej upphandlade produkter finns	33
4.5.3	Budgetansvaret för diabeteshjälpmedel ofta decentraliserat	33
4.6	Liknande avtalspriser för insulinpumpar; utgör dock endast en del av kostnaderna	34
4.7	Professionen tar beslut om val av produkter; patienters behov uppges stå i fokus	34
4.7.1	Mest vanligt att utgå från Socialstyrelsens riktlinjer vid val av diabeteshjälpmedel	34
4.7.2	Patientens behov uppges vara avgörande vid val av insulinpump	35
4.7.3	Medicinska behov främsta skälet till att ej upphandlade diabeteshjälpmedel väljs	37
4.8	Distributionssätt för diabeteshjälpmedel – olika lösningar i olika regioner	39
4.9	Viss uppföljning av använda volymer och val av diabeteshjälpmedel	40
4.9.1	Regionala skillnader i uppföljning	40
4.9.2	Regionernas beställningssystem möjliggör uppföljning av använda volymer och kostnader på regional nivå	40
5	Avslutande diskussion	42
6	Referenser	44
	Bilaga 1. Enkät beträffande kriterier för val av insulinpump på individnivå ...	46
	Bilaga 2. Intervjuprotokoll angående regionernas upphandlingsprocesser ...	48

Sammanfattning

Denna rapport redovisar resultat från en kartläggning av diabeteshjälpmedel som TLV har genomfört i samverkan med regionerna. Sveriges regioner har tagit initiativ till ett samverkansarbete kring hjälpmedel för diabetes. Bakgrunden till arbetet har varit att andelen patienter som använder olika diabeteshjälpmedel varierar i landet och att regionerna bedömer att det finns ett behov av att få en samlad bild över olika inköps- och införandeprocesser av hjälpmedlen. Syftet med den genomförda kartläggningen är att öka kunskapen kring regionernas upphandlingsprocesser, distribution och användning av hjälpmedel för diabetes, med fokus på insulinpumpar.

Kartläggningens resultat baserar sig på data från det Nationella diabetesregistret (NDR), samt från information som inhämtats genom intervjuer och enkäter från personer inom regionerna som varit delaktiga i upphandling och/eller har kunskap om kriterier för insättning av insulinpumpar. Fokus för undersökningen har varit system för glukosmonitorering och insulinpumpar. Andra diabeteshjälpmedel, såsom insulinpennor, teststickor och kanyler, omfattas inte.

Data från NDR visar att cirka 16 000 personer använde insulinpumpar under 2018. Vuxna patienter med diabetes typ 1 står för drygt två tredjedelar av all användning, barn för närmare en tredjedel. Barn är dock den grupp inom vilken användning är mest vanligt; under år 2018 använde 65 procent av barnen med diabetes en insulinpump.

Merparten av användningen av insulinpumpar koncentreras till ett fåtal produkter; val av insulinpump varierar dock mellan olika åldersgrupper. Vidare föreligger variationer mellan regionerna avseende hur många av patienterna med diabetes som får en insulinpump och vilken pump som väljs. Ett exempel är val av insulinpump till barn. Den insulinpump som har störst användning sett till hela landet, används nästan uteslutande i vissa regioner medan den i några regioner i princip inte har någon användning. Variationer föreligger även mellan de regioner som genomför gemensamma upphandlingar.

För att kartlägga processerna för upphandling genomfördes intervjuer med respondenter från nio av landets 21 regioner. Resultaten visar att regionerna i vissa delar skiljer sig åt när det gäller upphandlingsprocesserna. Gemensamt för de regioner som intervjuats är att såväl behovs- som omvärldsanalys genomförs av eller i samråd med personer med klinisk förankring och att dessa personer även är involverade i framtagning av kravspecifikationer inför upphandling. Flertalet av respondenterna uppger att deras regioner väljer att upphandla ett brett sortiment av diabeteshjälpmedel som ger förskrivare stora valmöjligheter.

Avtalspriserna för insulinpumpar tycks vara lika i de regioner som har upphandlat samma produkter. Den totala kostnaden för användning av insulinpumpar utgörs

dock till cirka tre fjärdedelar av kostnader för tillbehör, vars upphandlade priser och kostnader är svårare att göra jämförelser för. Detta medför att TLV, inom ramen för denna kartläggning, inte kan dra några slutsatser kring om de totala kostnaderna för användning av produkterna skiljer sig från region till region.

Distributions- och leveranssätt för diabeteshjälpmedel skiljer sig mellan regionerna. Inom vissa regioner finns ett flertal olika distributionsvägar, vilket betyder att patienter kan behöva hämta ordinerade diabeteshjälpmedel på upp till tre olika ställen. I andra regioner distribueras samtliga diabeteshjälpmedel centralt.

Enkätsvaren visar att en majoritet av regionerna utgår från Socialstyrelsens riktlinjer när de bedömer om det är lämpligt för en patient med diabetes att använda insulinpump. Vilka faktorer som avgör vilken insulinpump patienten får varierar mellan regionerna, men patientens behov uppges vara centrala. Majoriteten av respondenterna som besvarat enkäten anger att medicinska skäl är en anledning till att en insulinpump, eller annat diabeteshjälpmedel, som inte är upphandlad väljs som alternativ.

Uppföljning av volymer och kostnader av diabeteshjälpmedel och andra medicintekniska produkter begränsas av att det saknas register som samlar dessa uppgifter. Flertalet av de intervjuade regionerna använder ett centralt beställnings- och registreringssystem i vilket förskrivare gör beställningar av hjälpmedel för varje patient. Här registreras även vad som levereras till patienten. Detta möjliggör uppföljning av upphandlingsvolymen per region, kostnadsställe och i vissa fall på individnivå. Regionerna skiljer sig dock åt gällande exakt vilken data som samlas in i systemen och hur data används i uppföljningssyfte. Eftersom samma registreringssystem inte används inom hela landet och inte heller samkörs på nationell nivå, bidrar dessa system inte till någon nationell överblick över området – varken vad gäller hur mycket produkter som används eller vad de kostar.

Sammanfattningsvis kan vi konstatera att resultaten belyser såväl likheter som olikheter mellan regionerna avseende tillvägagångssätt vid upphandling och införande av hjälpmedlen. Det finns även variationer mellan regionerna i hur produkterna används. En central utmaning är avsaknaden av data över använda volymer, samt priser och kostnader för diabeteshjälpmedel. Den här typen av data är en förutsättning för att kunna följa upp och utvärdera användningen av produkterna. TLV menar att utvecklade uppföljningsmöjligheter, tillsammans med en etablerad samverkan mellan myndigheter och regioner, är angeläget och betydelsefullt för en framgångsrik nationell samordning och ordnat införande inom det medicintekniska området. Förhoppningen är att resultaten från denna kartläggning kan komma att fungera som ett underlag för diskussion kring vad en stärkt nationell samverkan kan fokusera på inom diabeteshjälpmedel och andra medicintekniska produkter.

Termer och begrepp

Barn – I denna rapport avser personer som är under 18 år med diabetes

CE-märkning - Innebär en försäkran från tillverkaren om att produkten överensstämmer med regelverkets krav på exempelvis hälsa, säkerhet, funktion, miljö och att föreskriven kontrollprocedur har följts. En produkt med CE-märkning får säljas i EES-området utan ytterligare krav

Continuous Glucose Monitoring (CGM) – System för subkutan kontinuerlig glukosmätning som består av en sensor som fästs under huden, en sändare och en handenheter. Det finns CGM-system som mäter glukosvärdet i realtid och system som mäter glukosvärdet intermittent, det vill säga när sensorn avläses med handenheter. Dessa kallas real time CGM (rtCGM) respektive intermittent scanning CGM (isCGM)

Hjälpmiddel vid diabetes – Medicinteknisk produkt som används för att tillföra kroppen läkemedel eller som behövs för att en patient själv ska kunna kontrollera sin medicinering vid sjukdomen

Flash Glucose Monitoring (FGM) – System som mäter glukosvärdet vid aktiv avläsning med en handenhet ("flash"). Ett FGM-system är ett isCGM (se ovan)

Förbrukningsartikel – I denna rapport används förmånslagens definition av förbrukningsartiklar. En förbrukningsartikel är enligt denna definition en medicinteknisk produkt som kan subventioneras och ingå i läkemedelsförmånerna. De produkter som kan omfattas är produkter som på grund av sjukdom behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller som behövs för att en patient själv ska kunna kontrollera sin medicinering, exempelvis teststickor för blodsockerkontroll för patienter med diabetes. Det kan även vara produkter som en förmånsberättigad behöver vid stomi

Infusionsset – Består av en kanyl (mjuk/hård) och en slang

Insulinpump System för kontinuerlig subkutan tillförsel av insulin som innefattar pump, insulinreservoar (även kallad ampull) och kanyl. Vissa insulinpumpar innefattar även en slang mellan kanyl och insulinreservoar, medan andra insulinpumpar (även kallade patchpumpar) har kanylen kopplad direkt till reservoaren och därmed är slanglösa. I denna rapport innefattar begreppet insulinpump både insulinpumpar med slang och slanglösa pumpar (patchpumpar)

Hybrid closed loop – En SAP (se nedan) med möjlighet till algoritmstyrd insulindosering. Dosering av insulin från pumpen justeras mot ett målvärde med hjälp av uppmätta blodglukosvärden från en CGM

Läkemedelsförmån – Läkemedel eller förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerade och ingår i högkostnadsskyddet, vilket begränsar hur mycket en kund behöver betala för sina läkemedel eller förbrukningsartiklar under en 12-månadsperiod

Nationella diabetesregistret (NDR) och Swediabkids - Nationella kvalitetsregister inom diabetes. NDR omfattar uppgifter om vuxna med diabetes och drivs av Svensk Förening för Diabetologi på uppdrag och med stöd av SKR. Swediabkids omfattar uppgifter för barn. I rapporten används begreppet NDR vid beskrivningar av data insamlad via NDR eller Swediabkids

Patchpump – Slanglös insulinpump med integrerad ampull och kanyl

Regioner – Det som fram till 2019 benämndes landsting

Sensor Augmenterad Pump (SAP) – Insulinpump som kombineras med CGM-system som skickar blodglukosvärden till pumpen

SKR - Sveriges kommuner och regioner, det som fram till november 2019 benämndes SKL, Sveriges kommuner och landsting

Subvention – Den del av kostnaden för ett läkemedel, en tandvårdsåtgärd eller en förbrukningsartikel som staten betalar

Vuxna – I denna rapport avses med vuxna personer som är mellan 18 och 64 år med diabetes

Äldre – I denna rapport avses med äldre personer som är över 64 år med diabetes

1 Bakgrund och syfte

Detta inledande kapitel beskriver bakgrunden till att kartläggningen har genomförts. Vidare redovisas syftet med kartläggningen samt hur resultaten förväntas användas.

1.1 Kartläggningen görs inom ramen för regionernas samverkansprojekt kring diabeteshjälpmedel

Den kartläggning som redovisas i denna rapport är en del av ett samverkansarbete kring hjälpmedel för diabetes som Sveriges regioner har initierat.¹ Regionerna, genom den Nationella samverkansgruppen för läkemedel och medicinteknik (NSG LM/MT), har bedömt att det finns ett behov av att få en samlad bild över regionernas olika inköps- och införandeprocesser av diabeteshjälpmedel, och även av en ökad nationell samordning inom området. Exempelvis ses behov av en metod för bedömning av vilka områden som kan vara viktiga att fokusera på regiongemensamt och för att identifiera strategiska områden där regionerna kan samarbeta, bland annat kring upphandlingar. Förhoppningen är att arbetet ska bidra till jämlik vård och kostnadseffektiv användning av diabeteshjälpmedel. Arbetet är integrerat i regionernas nationella system för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvård, och sker i samverkan med relevanta grupperingar inom denna struktur samt med läkemedelskommittéerna och regionernas upphandlingsnätverk.

TLV har bistått regionerna med att genomföra en kartläggning över regionernas hantering och användning av diabeteshjälpmedel.

1.2 Syftet med kartläggningen är att få en bild av dagens hantering av diabeteshjälpmedel

Kartläggningen syftar till att öka kunskapen kring regionernas upphandling, distribution, val och användning av hjälpmedel för diabetes.

Resultaten från kartläggningen kommer att användas i det arbete som genomförs inom ramen för regionernas nationella kunskapsstyrningssystem, och förväntas bland annat öka kunskapen kring eventuella fördelar med en ökad nationell samordning.

¹ "Samarbetsprojekt i syfte att kartlägga regionernas arbete med diabeteshjälpmedel – underlag till ställningstagande i NSG LM/MT"

2 Inledning

Detta kapitel syftar till att ge en översiktlig förståelse för det område som är i fokus för kartläggningen, det vill säga hjälpmedel vid diabetes. Först ger vi en kort beskrivning av sjukdomen och behandling av denna. Därpå följer en introduktion till hjälpmedel vid diabetes och dess roll i behandlingen, samt vilka rekommendationer och riktlinjer som finns kring användning av dessa. Följande avsnitt innehåller en redogörelse för de olika system inom vilka diabeteshjälpmedel förskrivs och distribueras idag och vilken roll som TLV har i dessa system. Avslutningsvis ger vi en övergripande bild över marknaden för diabeteshjälpmedel och hur den har förändrats under de senaste åren.

2.1 Diabetes leder till höga blodglukosnivåer; behandling syftar till att normalisera dessa

Diabetes mellitus (diabetes) är samlingsnamnet på sjukdomar som leder till höga blodglukosnivåer (hyperglykemi) på grund av störd funktion i kroppens förmåga att producera eller respondera på hormonet insulin. Insulin produceras i bukspottskörteln och är nödvändigt för att kroppens celler ska kunna tillgodogöra sig energi i form av glukos. De vanligaste formerna är diabetes typ 1 och diabetes typ 2 (1).

Diabetes typ 1 är en autoimmun sjukdom där bukspottskörtelns celler förstörs av det egna immunsystemet så att kroppen inte längre kan producera insulin. Omkring 50 000 personer har diabetes typ 1 i Sverige och av dessa är cirka 7 000 barn. Insjuknandet sker ofta i barn- eller ungdomsåren och sjukdomen är livslång. Vid diabetes typ 2 har cellerna blivit mindre känsliga för insulin (insulinresistens) samtidigt som insulinproduktionen i bukspottskörteln avtagit. Diabetes typ 2 står för nästan 90 procent av de som har diabetes har diabetes typ 2, och det finns cirka 450 000 personer med diabetes typ 2 i Sverige. Majoriteten av dessa är över 60 år (1) (2).

Den kortsiktiga och akuta komplikationen av både diabetes typ 1 och diabetes typ 2 är akut förhöjda nivåer av glukos i blodet. Förhöjda blodsockernivåer har även långsiktiga effekter i form av ökad risk för olika mikro- och makrovaskulära sjukdomar som exempelvis hjärtkärlsjukdomar och skador på njurar, ögon och fötter. (3)

Målsättningen vid behandling av diabetes är att bibehålla livskvaliteten samt minska risken för diabeteskomplikationer och följsjukdomar. För att uppnå detta eftersträvas stabila blodglukosnivåer, och behandlingen av diabetes går därför ut på att kontrollera glukosnivåerna. Vid diabetes typ 1 är insulinersättning grunden i behandlingen. Diabetes typ 2 kontrolleras via kost, motion, läkemedelsbehandling och/eller med insulinersättning. (3) (4)

2.2 Diabeteshjälpmiddel har en betydelsefull roll i behandlingen av sjukdomen

2.2.1 Monitorering av glukosnivåer – med egenmätning av blodglukos eller kontinuerlig subkutan glukosmätning

Monitorering av blodglukos möjliggör anpassning av läkemedelsdoser, kostintag och fysisk aktivitet så att risken för både höga och låga blodsockernivåer (hyper- respektive hypoglykemi) minskar. Antalet rekommenderade mättillfällen per dygn varierar – bland annat beroende på patientens ålder och vilken form av diabetes och vilken typ av behandling som patienten har.

Monitorering sker vanligtvis med hjälp av egenmätning och kan göras med hjälp av olika metoder: systematisk egenmätning av blodglukos med teststickor eller via kontinuerlig glukosmätning med en sensor som är fäst under huden (subkutan glukosmätning). Systematisk egenmätning sker med hjälp av teststickor och en blodglukosmätare. Ett stick görs i fingret med hjälp av en lansett och en bloddroppe appliceras därefter på en teststicka som analyseras i en blodglukosmätare. Kontinuerlig glukosmätning kan göras med hjälp av så kallade *continuous glucose monitoring* (CGM)-system i realtid, rtCGM, eller med intermittent avläsning, isCGM. System med intermittent avläsning kallas också *flash glucose monitoring* (FGM)-system. Vid kontinuerlig subkutan glukosmätning mäts glukoshalten i subkutan vävnad och inte direkt i blodet. (4) (5)

Ett CGM-system består av en sensor som appliceras subkutan, en sändare och en mottagare som visar glukosvärdet. Avläsningen kan ske direkt och många av systemen har även larmfunktioner som signalerar vid en hyper- eller hypoglykemi. Vid mätning med FGM-system förs mätvärdena över intermittent till mottagarenheten, det vill säga först då avläsning sker. Mottagarenheten är då en handenhet, ofta en mobiltelefon, som skannas över sensorn. (5) Idag finns endast en FGM-produkt på marknaden, *FreeStyle Libre*², medan det finns ett flertal olika CGM-system som mäter i realtid (ett tiotal finns registrerade i Nationella diabetesregistret, NDR). CGM-systemen är i stort sett lika utifrån teknik och syfte. Det som kan skilja sig åt mellan produkterna är exempelvis hur ofta de behöver kalibreras, hur ofta produkten behöver bytas, eller om produkten är kompatibel med en insulinpump.

2.2.2 Tillförsel av insulin kan ske med hjälp av insulininjektioner eller av insulinpumpar

Insulin administreras subkutan, antingen som multipla dagliga insulininjektioner med hjälp av en insulinpenna eller genom kontinuerlig subkutan insulintillförsel med hjälp av en insulinpump. (4)

En insulinpump är en batteridrivnen enhet för kontinuerlig insulintillförsel. Det finns olika typer av insulinpumpar och en åtskillnad kan göras mellan slanglösa

² Företaget som marknadsför *FreeStyle Libre* har under 2018 fått CE-märkning för *FreeStyle Libre 2*, som även har en inbyggd larmfunktion.

insulinpumpar och insulinpumpar med slang. System som använder slanglösa insulinpumpar kallas ofta för patchpumpar. Ett exempel på patchpump är *Omnipod*, som är avsedd för kontinuerlig subkutan tillförsel av insulin. Omnipod består av en handenhet och en podenhet (insulinreservoar med integrerad kanyl) som tillsammans utgör systemet. För en insulinpump med slang är insulinreservoaren integrerad i pumpen och en slang förbinder kanyl med insulinreservoar. Exempel på insulinpumpar med slang är *MiniMed 640G* eller *Tandem t:slim X2*.

Det finns idag ett trettiotal insulinpumpar registrerade i NDR, men merparten av dessa är modeller som har utgått eller av andra skäl inte längre upphandlas eller används vid nyinsättning. Det finns vissa olikheter mellan de registrerade insulinpumparna även om syftet med dem är detsamma; att balansera blodglukosnivåer. Exempel på skillnader är hur stor mängd insulin som pumpen rymmer, om det finns låsfunktion, om pumpen är vattentålig, om pumpen har förfyllda insulinpatroner, doseringsnoggrannheten samt vilket eller vilka glukosmätningssystem som pumpen är kompatibel med.

Doseringen av insulin styrs generellt av användaren utifrån uppmätt glukosvärde och erfarenhet. Insulinpumpar kan idag även kombineras med CGM-system som skickar blodglukosvärden till pumpen. Sådana system kallas för Sensor Augmenterad Pump (SAP). *MiniMed 670G* är en insulinpump av typen SAP. Denna pump är även en hybrid closed loop, vilket betyder att den även har möjlighet till algoritmstyrd insulindosering. Detta innebär att doseringen av insulin från pumpen justeras mot ett målvärde med hjälp av uppmätta blodglukosvärden från en CGM.

SBU konstaterade i en utvärdering från 2013 att patienter med kontinuerlig subkutan glukosmätning, särskilt i kombination med insulinpump, är betydligt mer nöjda med sin behandling jämfört med de med egenmätning med teststickor och upprepade insulininjektioner. Däremot bedömdes kunskaperna vara otillräckliga för att dra slutsatser kring nytta och effekter av kontinuerlig glukosmätning respektive insulinpumpar – bland annat avseende långsiktiga effekter på sjuklighet och dödlighet. Författarna betonar dock att behandlingstillfredsställelse i sig är betydelsefullt för en bättre kontroll av blodglukos och en lyckad behandling. (6) (7)

2.3 Det finns flera rekommendationer avseende glukosmonitorering och insulinpumpar

Socialstyrelsen har i nationella riktlinjer för diabetesvård från år 2018 utfärdat rekommendationer om åtgärder vid diabetes för personer som är äldre än 18 år. En av skillnaderna från de tidigare rekommendationerna, från år 2014, var att användningen av CGM/FGM och insulinpumpar lyftes upp i prioritet. I de nyare rekommendationerna anges bland annat att hälso- och sjukvården bör erbjuda CGM/FGM till patienter med diabetes typ 1 och problem med återkommande hyper- eller hypoglykemier, samt till gravida med diabetes typ 1. Motiveringen är ökad behandlingstillfredsställelse och livskvalitet hos patienter, samt positiv effekt på viktiga graviditetsrelaterade effektmått. Vidare anges i riktlinjerna att hälso- och sjukvården bör erbjuda insulinpump till patienter med diabetes typ 1 som har

återkommande hyper- eller hypoglykemi. I undantagsfall kan även insulinpump, med eller utan CGM/FGM, erbjudas patienter med diabetes typ 1 utan återkommande hyper- eller hypoglykemier. (4) (8) (9) (10)

Specialistföreningarna inom diabetes har tagit fram förslag på riktlinjer för användning av insulinpump och kontinuerlig glukosmätning för barn, vuxna och äldre. Ett exempel är Svensk Förening för Pediatrik Endokrinologi och Diabetes som har tagit fram riktlinjer för glukosmätning och användning av insulinpump hos barn. (11) (12)

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) har via Nationella programrådet för diabetes³ tagit fram nationella vårdprogram för behandling med insulinpump och kontinuerlig glukosmätning för vuxna respektive barn med diabetes typ 1. Vårdprogrammen baseras på specialistföreningarnas riktlinjer och syftar till att vara ett stöd vid klinisk värdering av vilka patienter som har det största behovet av produkterna. I vårdprogrammet för barn betonas bland annat att faktorer såsom stickrädsla, hormonella svängningar vid pubertet samt låg ålder kan vara vägledande vid insättning av insulinpump, och att barnets önskan bör väga tungt vid utformande av dess diabetesvård. (9) (10)

Det finns även flertalet exempel på lokala och regionala riktlinjer som har tagits fram som stöd vid förskrivning och val av diabeteshjälpmiddel. (13)

2.4 Diabeteshjälpmiddel upphandlas vanligen; vissa ingår även i läkemedelsförmånerna

2.4.1 Medicintekniska produkter klassade som förbrukningsartiklar kan ingå i läkemedelsförmånerna

Uppskattningsvis finns cirka 900 000 medicintekniska produkter på den svenska marknaden. Patienter kan få tillgång till medicintekniska produkter inklusive diabeteshjälpmiddel på olika sätt. Det vanligaste är att produkterna upphandlas av regioner och kommuner och överlämnas till patienten i vården, exempelvis via en hjälpmiddelscentral eller en klinik. En mindre andel av alla medicintekniska produkter ingår i läkemedelsförmånerna, det vill säga är subventionerade, och kan förskrivas och hämtas ut på apotek.

De produkter som kan ingå i läkemedelsförmånerna är medicintekniska produkter som bedöms vara så kallade förbrukningsartiklar. En förbrukningsartikel är i förmånslagens bemärkelse en produkt som en person behöver vid stomi, eller en produkt som en person på grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.⁴ Högsta förvaltningsdomstolen (HFD) har förtydligat att en förbrukningsartikel normalt sett är en vara som ska kunna hanteras av patienten själv liksom ska förskrivas för en enskild patient och bli dennes egendom.⁵ HFD har även fastställt att det ska röra sig om förhållandevis

³ Nationella programrådet för diabetes heter idag Nationella arbetsgruppen för diabetes (NAG diabetes)

⁴ Se 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen)

⁵ Se Högsta förvaltningsdomstolens dom den 30 april 2014 (mål nr 5169-12)

enkla och mindre kostsamma produkter som har en begränsad livslängd och som förbrukas fortlöpande. En förutsättning för att en produkt ska ingå i läkemedelsförmånerna är också att det marknadsförande företaget har ansökt om subvention hos TLV och att TLV har bedömt kostnaden för användning som rimlig. När TLV ska bedöma om en produkt kan utgöra en förbrukningsartikel i förmånslagens mening görs, utöver bedömning mot 18 § 2 och 3 förmånslagen, även en sammanvägd bedömning där produktens livslängd, pris och komplexitet beaktas. När frågan om komplexitet bedöms görs även en bedömning mot bakgrund av den tekniska utveckling som kontinuerligt sker. Detta innebär att produkter som tidigare har bedömts som alltför komplexa, senare kan komma att bedömas rymmas under definitionen för förbrukningsartiklar.

Även de produkter som ingår i läkemedelsförmånerna kan upphandlas av regionerna, vilket innebär att det för vissa produkter finns parallella system för finansiering och distribution. För de produkter som regionerna väljer att upphandla tillkommer ingen moms, medan de förbrukningsartiklar som förskrivs på recept och distribueras via apotek är momspliktiga för regionerna. Detta kan rimligen vara en av anledningarna till att regionerna väljer att upphandla även produkter som ingår i läkemedelsförmånerna.

2.4.2 Delar av system för glukosmonitorering och insulintillförsel är godkända för subvention inom läkemedelsförmånerna

Många diabeteshjälpmiddel bedöms vara förbrukningsartiklar och ingår i läkemedelsförmånerna. Exempel är teststickor för blodglukosmätning, insulinpennor, pennkanyler, delar av CGM-system och tillbehör till insulinpumpar. Diabeteshjälpmiddel inom läkemedelsförmånerna omsatte cirka 460 miljoner kronor år 2018.

Exempel på delar av CGM-system som idag ingår i läkemedelsförmånerna är *Medtrum CGM-sändare* och glukossensorn *A6 CGM sensor* som tillsammans med en mottagande handenheter utgör systemet *Medtrum CGM*. I beslutet som fattades i samband med subventionsansökan för *Medtrum CGM-sändare* och *A6 CGM-sensor* bedömdes dessa produkter vara förbrukningsartiklar i förmånslagens mening.⁶

Vad gäller insulinpumpar, har TLV tidigare bedömt att insulinpumpar med slang har en för lång livslängd för att produkterna ska kunna betraktas som förbrukningsartiklar. Detta förklarar varför inga av dessa ingår i läkemedelsförmånerna. Däremot ingår i många fall tillbehören, såsom reservoar och infusionsset. Vad gäller slanglösa insulinpumpar, patchpumpar, ingår vissa av dess komponenter i läkemedelsförmånerna. Ett exempel är podenheten till *Omnipod*, som har bedömts vara en förbrukningsartikel utifrån bytesfrekvens, komplexitet och kostnad. Pod till *Omnipod* ingår i läkemedelsförmånerna sedan 2013⁷.

⁶ TLV:s dnr 1291/2018 och dnr 1292/2018

⁷ se TLV:s dnr 3382/2013

2.5 TLV sammanställer kunskapsunderlag för vissa medicintekniska produkter

Utöver att fatta beslut om subvention för förbrukningsartiklar har TLV även ett uppdrag inom medicinteknik som innebär att ta fram kunskapsunderlag i form av hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Syftet med dessa underlag är att ge hälso- och sjukvården förutsättningar för att kunna fatta välgrundade beslut kring användning och upphandling av medicintekniska produkter. Kunskapsunderlagen kan bidra till nationell samordning och är ett steg mot en mer kunskapsstyrd och jämlik vård. Av TLV:s uppdrag framgår att TLV bland annat ska samråda med hälso- och sjukvårdshuvudmännen i urvalet av vilka produkter som kunskapsunderlag ska sammanställas för.

Ett exempel på underlag som efterfrågats av regionerna, är den hälsoekonomiska utvärdering av *FreeStyle Libre* som TLV genomförde år 2017⁸. Utvärderingen gjordes på förfrågan av Rådet för nya terapier (NT-rådet), och låg sedan till grund för en nationell samverkan kring produkten och ett yttrande från NT-rådet till regionerna gällande användning av produkten för vuxna patienter med diabetes typ 2. (14) Ett annat exempel är utvärderingen av hybrid closed loop-systemet *Minimed 670G* som TLV genomförde år 2018⁹. Även denna utvärdering efterfrågades av NT-rådet och kom att ligga till grund för en rekommendation om användning för vissa patienter med diabetes typ 1. Sedan januari 2020 finns inom regionerna en etablerad samverkansmodell för medicinteknik med ett medicintekniskt produktråd (MTP-rådet), vilka kommer kunna vara beställare och mottagare av TLV:s hälsoekonomiska bedömningar för diabeteshjälpmiddel och andra medicintekniska produkter.

Det ska noteras att de hälsoekonomiska bedömningar som TLV gör inom ramen för medicinteknikuppdraget inte ligger till grund för beslut om produkterna ska ingå i läkemedelsförmånerna.

2.6 Marknaden för diabeteshjälpmiddel är svårbedömd

Diabetesmarknaden är ett område där det sker en kontinuerlig utveckling av produkter och tillbehör. Användningen av befintliga produkter ökar och introduktionen av nya går snabbt. Utvecklingen sker inom flera områden, till exempel kring mobilapplikationer som kan ge råd om diet, fysisk aktivitet och behandlingsstöd eller för att beräkna intag av kolhydrater. Flera företag utvecklar produkter med så kallade hybrid closed loop-system, som har som mål att efterlikna en naturlig bukspottskörtel i största möjliga utsträckning. Även för insulinpennor sker utveckling med fler funktioner, såsom insulinpennor med dosminne för att hjälpa användaren att komma ihåg antalet enheter som senast injicerades och hur lång tid som gått sedan injektionen.

⁸ TLV:s dnr 2831/2017

⁹ TLV:s dnr 3768/2017

Det saknas en nationell överblick av området – både vad gäller hur mycket produkter som används, vilka priser de har och vad de kostar. Detta försvårar analyser kring såväl dagens situation som vilken utveckling som har skett de senaste åren. För de produkter som förskrivs inom läkemedelsförmånerna och hämtas ut på apotek, finns det data samlat via Läkemedelsregistret och analyser om användning och kostnader kan därför sammanställas och analyseras på nationell nivå, av exempelvis myndigheter och andra beslutsfattare. För de produkter som upphandlas och distribueras utanför läkemedelsförmånerna finns inte denna möjlighet till sammanställning. Detta innebär bland annat att möjligheterna till uppföljning på nationell nivå begränsas.

3 Genomförande av kartläggningen

Detta kapitel innehåller en redogörelse för metodiken som har använts för kartläggningen. Ett flertal metoder har använts för att hämta in data och besvara frågeställningarna: intervjuer, enkäter, analyser av regionernas avtalspriser och dataanalyser av uppgifter i ett nationellt kvalitetsregister över användning av hjälpmedel. Inför datainhämtningen etablerades ett nätverk av kontaktpersoner från varje region som bistod med att identifiera personer med lämplig kompetens för att medverka i intervjuerna respektive den enkätbaserade undersökningen.

3.1 Kartläggning av processer för upphandling och användning av diabeteshjälpmedel

Kartläggningen besvarar frågeställningar inom tre områden:

- Regionernas processer och strukturer för upphandling och införande av diabeteshjälpmedel
- Kriterier för val av diabeteshjälpmedel på individnivå (med fokus på insulinpumpar)
- Användningen av insulinpumpar beskriven i termer av antal och andel patienter som använder de olika produkterna

Kartläggningen av regionernas inköps- och införandeprocesser har haft fokus på processen från det att ett behov av en viss produkt identifieras till att produkten finns tillgänglig i vården. Ett viktigt syfte var att öka förståelsen kring vilka faktorer som påverkar tillgången till diabeteshjälpmedel inom regionerna idag, samt att synliggöra eventuella variationer regionerna emellan. För att få en bild över eventuella regionala skillnader i avtal och priser för hjälpmedel inom diabetesområdet, gjorde TLV en övergripande inventering av regionernas avtal för medicintekniska produkter inom diabetesområdet.

I syfte att öka kunskaperna om kriterier för val av insulinpumpar genomförde TLV en enkätstudie. Enkätstudien fångade upp eventuella skillnader mellan regionerna avseende vilka riktlinjer som används vid beslut om insättning av insulinpumpar, vilka faktorer som avgör vilken insulinpump en patient får och vilka möjligheter som finns för att förskriva produkter som inte är upphandlade.

Hur ser användning av diabeteshjälpmedel ut på nationell respektive regional nivå? Vilka patientgrupper använder insulinpumpar, och vilka produkter används i högst utsträckning? Finns det några skillnader mellan de olika regionerna? Detta utforskades genom analys av antal och andel patienter som använder insulinpumpar och vilka produkter som används.

3.1.1 Etablering av nätverk med respondenter

För att underlätta insamlingen av information till kartläggningen skickade TLV i projektets inledningsfas en förfrågan per e-post till SKR:s kontaktpersoner för

medicinteknik inom alla regioner. I förfrågan beskrevs syftet med kartläggningen och kontaktpersonerna för medicinteknik ombads att ange förslag på respondenter inom sin respektive region som kunde bidra med information till de olika frågeställningarna – dels i form av en intervju, dels i form av enkätfrågor. I e-posten gavs även några exempel på områden för frågeställningar: regionernas beslutsprocesser kring inköps- och införandeprocesser av insulinpumpar och tillbehör, kriterier för insättning av insulinpumpar och tillbehör, beskrivning av vilka system som har införts i respektive region, avtal och priser för insulinpumpar och tillbehör, användningen i antal av de olika insulinpumpssystemen och tillbehör, och budgetansvar för diabeteshjälpmiddel. Denna inledande e-post gav inga ytterligare specifikationer eller önskemål kring vilka funktioner eller kompetenser som vore lämpligt eller relevant hos respondenter.

3.1.2 Kartläggning av processer vid upphandling av diabeteshjälpmiddel
TLV intervjuade representanter från sammanlagt nio regioner. Urvalet gjordes utifrån de tre största regionerna sett till befolkningsstorlek, de tre regionerna med högst andel som använder insulinpumpar och de tre regionerna med lägst andel som använder insulinpumpar, se tabell 1.

Tabell 1. Regioner som representeras i intervjuer om upphandlingsprocesser och andel diabetespatienter som använder insulinpump

	Andel av diabetespatienter som använder insulinpump
Riket/hela Sverige	23,1 %
Regioner med störst befolkningsstorlek	
Stockholm*	20,3%
Västra Götalandsregionen (VGR)	23,2 %
Skåne	24,9%
Regioner med högst andel användare av insulinpump	
Gävleborg	29,5%
Norrbottnen	29,7%,
Uppsala	30%
Regioner med lägst andel användare av insulinpump	
Östergötland	12,3%
Blekinge	18,9%
(Stockholm*)	20,3%)
Västmanland	20,4%

*Region Stockholm är den region som har tredje lägsta användningen av insulinpumpar men är också den region med störst befolkningsstorlek. Därför inkluderades Västmanland i gruppen med låg användning, som enligt NDR 2017 hade fjärde lägsta användningen av insulinpumpar.

Urvalskriterierna motiverades med att det fanns ett önskemål att fånga processerna inom regioner som skiljer sig både i omfattning av användning av pumpar och i storlek. Uppgifter om omfattning av användningen av insulinpumpar baserades på Nationella Diabetesregistrets (NDR:s) årsrapport 2017.

Intervjuer gjordes med respondenter från samtliga valda regioner; åtta via telefon och en vid ett mötestillfälle. De personer som intervjuades jobbade på något sätt med upphandling. Se tabell 2 för en förteckning över roller och funktioner hos respondenterna. I några av intervjuerna deltog två respondenter.

Tabell 2. Respondenter för de regioner som deltog i intervjuer och deras position

	Roll/funktion hos respondent
Jönköping (testregion)	Upphandlare (diagnostik och terapi)
VGR	Strateg för medicintekniska produkter för patientens hemmabruk
Skåne	Sortiments- och avtalsledare respektive strategisk inköpare
Stockholm	Avtalscontroller och upphandlare respektive verksamhetschef för medicinteknik i hemmet*
Uppsala	Diabetessköterska
Norrbottn	Ansvarig upphandlare
Gävleborg	Upphandlingschef
Östergötland	Upphandlare
Blekinge	Upphandlare (främst läkemedelsupphandling men arbetar även med diabeteshjälpmedel)
Västmanland	Verksamhetskontroller och konsulent

* Vid tidpunkten för kartläggningens publicering inte längre anställd på SLL.

Intervjuerna var semistrukturerade¹⁰. En intervjuguide, bestående av sammanlagt tolv frågor, användes för att fånga upp olika aspekter av de relevanta områdena. Respondenterna uppmuntrades till att beskriva processerna fritt utifrån frågeställningarna. Se bilaga 2 för intervjuguide.

För att hämta information kring uppföljningsmöjligheter, som presenteras i faktaruta 2, sida 40, gjorde TLV en separat intervju med två representanter från region Jönköping.

3.1.3 Inventering av regionernas avtal och priser för diabeteshjälpmedel

Listor över alla upphandlade diabeteshjälpmedel med tillhörande avtalspriser hämtades från alla regioner. För de regioner som deltog i intervjuerna ombads respondenterna att skicka in en lista till TLV. För övriga regioner efterfrågades listorna via e-post. Flera av regionerna ingår i upphandlingsnätverk av två till sex regioner vilka genomför gemensamma upphandlingar av diabeteshjälpmedel och därmed har samma upphandlade sortiment med samma avtalspriser. Totalt är det tio regioner eller regionkluster som genomför upphandlingar för diabeteshjälpmedel. TLV:s intervjuer omfattade åtta av dessa.

Syftet med att hämta in regionernas avtal var att jämföra regionernas avtalspriser för CGM/FGM och insulinpumpar och dess tillbehör. Några faktorer försvårade dock genomförandet av analysen. Regionerna upphandlar delvis olika sortiment och för vissa CGM/FGM och insulinpumpar är det endast ett fåtal regioner som har pågående avtal. En jämförelse för dessa produkter bedömdes därför inte som

¹⁰ I semistrukturerade intervjuer är frågorna förutbestämda samtidigt som intervjun till viss del formas utifrån kandidatens svar.

relevant. Produkterna skiljer sig även i hur de benämns i de avtal som TLV har tagit del av. Exempelvis finns olika startpaket där olika tillbehör och innehåll ingår. Tillbehören, såsom infusionsset, benämns inte heller på ett enhetligt sätt och det saknas ett konsekvent system för artikelnummer. TLV valde därför att begränsa analysen till ett startpaket för en särskild insulinpump som upphandlades av en majoritet av regionerna. För denna produkt genomfördes en jämförelse mellan de regioner som hade pågående upphandlingsavtal. En faktor som gav en viss osäkerhet vid den direkta jämförelsen av avtalspriser, var att regionernas avtal tecknats vid olika tidpunkter under de senaste fyra åren.

Utifrån styckpriserna för de diabeteshjälpmiddel som rapporterades in av regionerna gjordes även en uppskattning av driftkostnaden för en insulinpump för ett år. Antaganden om förbrukning av tillbehör baserades på de i behandlingsriktlinjerna rekommenderade bytesintervallen.

En klinisk expert var under kartläggningen anställd för att kvalitetssäkra delar av kartläggningens metoder och preliminära tolkningar av kartläggningens resultat. Experten bistod bland annat med att säkerställa att jämförelsen av avtalspriser gjordes för motsvarande produkter i olika regioners upphandlingslistor (även företagen vars produkters avtalspriser som kartlades tillfrågades) och att kvalitetssäkra uppskattad förbrukning av tillbehör till insulinpumparna.

3.1.4 Kartläggning av kriterier för insättning av insulinpump

TLV skickade ut en enkät om vilka kriterier som är avgörande vid insättning och val av insulinpump. Enkäten skickades till de respondenter som hade identifierats via SKR:s kontaktpersoner för medicinteknik, se stycke 3.1.1. och bestod av åtta frågor som berörde såväl kriterier som avgör vilken patient som bedöms vara aktuell för behandling med insulinpump som kriterier för vilken typ av insulinpump som respektive patient erbjuds. Frågorna redovisas i bilaga 1.

Enkäten skickades ut via ett webbaserat enkätverktyg, SurveyMonkey. Inför utskick till respondenterna testades enkäten av den i ärendet anställda kliniska experten. Med enkäten skickades även bakgrundsinformation om projektet ut till respondenterna. TLV skickade ut påminnelser i två omgångar till de respondenter som inte hade besvarat enkäten efter att sista svarsdag hade passerat.

Totalt svarade 28 respondenter från 20 regioner på enkäten. I vissa fall svarade två eller tre respondenter från samma region, en respondent lämnade blankt svar och från en region saknas svar.

I de fall flera respondenter från samma region besvarade enkäten gjordes ett urval. Urvalet gjordes enligt följande: ofullständigt ifyllda enkäter exkluderades, och i händelse av att två respondenter från en och samma region hade lämnat fullständigt ifyllda enkäter valdes den enkät som skickats in först.

3.1.5 Beskrivning av användning av diabeteshjälpmiddel i termer av volymer

Regionerna upphandlar huvudsakligen CGM/FGM och insulinpumpar. TLV har inte tillgång till regionernas uppgifter om upphandlade kvantiteter eller priser, utan

behöver efterfråga dessa uppgifter från respektive region. I samband med kartläggningen har TLV försökt att ta del av samtliga regioners uppgifter om upphandlade volymer. Endast ett fåtal regioner valde att svara på TLV:s förfrågan. På grund av detta bedömdes möjligheten att kvalitetsgranska de inkomna uppgifterna vara så pass begränsad att några säkra slutsatser inte kunde dras. Bland annat på grund av att beställda kvantiteter under en viss period inte nödvändigtvis speglar användningen under samma period. TLV bedömde därför att det inte var lämpligt att gå vidare med uppgifterna som hade inkommit om upphandlade volymer. Därutöver innebär det faktum att endast ett fåtal regioner valde att medverka att resultatet inte skulle ha kunnat anses som representativt för landet.

För att utreda användningen av CGM/FGM och insulinpumpar valde TLV istället att använda data från nationella kvalitetsregister såsom NDR och Swediabkids. I kvalitetsregistren finns bland annat uppgifter om vilka patienter som använder insulinpump och vilken pump som de använder. NDR omfattar uppgifter om vuxna och äldre (över 64 år) och drivs av Svensk Förening för Diabetologi på uppdrag, och med stöd av, SKR. Täckningsgraden i NDR uppskattas till 94 procent för år 2018 men varierar mellan regionerna. Swediabkids omfattar uppgifter för barn. Samtliga kliniker som behandlar barn rapporterar till Swediabkids och rapporteringsgraden är hög, närmare 100 procent. Sedan 2018 finns NDR och Swediabkids på samma plattform, vilket möjliggjort samlad statistik för både barn och vuxna. I rapporten används fortsatt begreppet NDR vid beskrivningar av data insamlad via NDR eller Swediabkids.

NDR har under tiden som denna kartläggning gjordes upptäckt brister i inrapporteringen gällande användningen av CGM/FGM. Dataunderlaget som levererats till TLV är därmed inte korrekt och TLV har av den anledningen gjort bedömningen att analys av användningen för CGM/FGM inte är möjlig.

Statistiken från NDR gällande insulinpumpar levererades till TLV aggregerad, det vill säga sammanställd på regional nivå och per år. Patientdata som levererats från NDR innehåller information om patientens diabetestyp (typ 1 och typ 2), vilken insulinpump som patienten använder, patientens ålder samt i vilken region som patienten är folkbokförd. NDR tillhandahåller även data över användning av diabeteshjälpmiddel på sin hemsida via statistikverktyget "Knappen". I vissa av analyserna har data hämtats från denna datakälla; i dessa fall anges detta i en fotnot¹¹.

Data i NDR baseras på inrapporterade uppgifter från regionerna. Trots den höga inrapporteringsgraden saknas ibland mer detaljerad information. Bortfall i rapporteringen kan därför påverka resultaten och begränsar möjligheterna att tillförlitligt redovisa hur användningen ser ut på regional nivå. TLV har valt att exkludera analyser på regional nivå om bortfallet av den analyserade variabeln är större än 30 procent. Ett exempel är analysen av val av insulinpump i de olika regionerna; här exkluderades regioner där mer än 30 procent av uppgifterna saknas.

¹¹ NDR webbsida, statistikverktyget Knappen; <https://www.ndr.nu/#/knappen> 2019-12-16

3.2 Fokus och avgränsningar

Kartläggningen har fokuserat på CGM/FGM och insulinpumpar. Andra diabeteshjälpmedel, såsom insulinpennor, teststickor och kanyler, omfattas inte. Resultaten i kartläggningen belyser såväl likheter som olikheter mellan regionerna för hur processerna för diabeteshjälpmedel har utformats och hur användningen ser ut. Kartläggningen avser inte att värdera eller rangordna regionerna avseende detta och därför har sådana analyser inte gjorts.

Fokus för kartläggningen har varit att öka kunskapen kring regionernas hantering av diabeteshjälpmedel. Information och synpunkter har hämtats in från individer som är delaktiga i upphandling och inköp i regionerna och/eller är involverade i val av diabeteshjälpmedel till patienter (förskrivare och diabetessjuksköterskor). Vid tolkning av resultaten från såväl intervju- som enkätdelen bör läsaren ha i åtanke att undersökningens tillvägagångssätt fångar upp perspektiv från ett begränsat antal respondenter. Intervjuerna genomfördes med en eller två personer från var och en av de nio regionerna. Dessa var utvalda på basis av att de på något var sätt delaktiga i regionens upphandling, vissa med en klinisk förankring och andra utan sådan. Enkätundersökningens respondenter hade spridning över hela landet, men även här hämtades information från ett relativt begränsat antal personer. Det finns sannolikt ytterligare intressanta perspektiv som kartläggningen inte belyser, exempelvis från personer med andra professioner, bakgrund och/eller uppdrag än de respondenter som deltagit. Vidare finns även ytterligare relevanta dimensioner och närliggande frågeställningar som inte berördes i intervjuerna eller enkäterna och därmed inte belysts. Exempel på det senare är leveranssäkerhet för medicintekniska produkter och tillvägagångssätt vid restsituationer. Resultaten ger inte en heltäckande bild över området, utan ska ses som ett bidrag till ökade kunskaper om dagens processer för och användning av diabeteshjälpmedel.

Den del av kartläggningen som berör upphandlingsprocesser och insättningskriterier har analyserats samlat för barn och vuxna. Detta kan ses som en svaghet med kartläggningen eftersom både riktlinjer och omhändertagande skiljer sig åt mellan olika åldersgrupper. I analyser av data från NDR redovisas resultaten uppdelat på barn och vuxna.

Slutligen kan det betonas att det, vid eventuell utformning av förslag på åtgärder hur processerna och strukturerna kan utvecklas och förbättras, sannolikt finns ytterligare centrala perspektiv att hämta in och beakta. Detta kan till exempel vara patienters och anhörigas önskemål och preferenser, samt synpunkter från leverantörer av diabeteshjälpmedel.

4 Resultat av kartläggningen

I detta kapitel redogör vi för kartläggningens resultat. Inledningsvis ges en bild över omfattning av användning av insulinpumpar samt vilka pumpar som används. Därpå följer en redogörelse av regionernas processer för upphandling, en beskrivning av hur diabeteshjälpmiddel finansieras och distribueras och hur användningen följs upp. Fokus är att beskriva både de delar som skiljer sig åt och de som är lika. Därpå ges en beskrivning av vad som uppges styra beslut kring val av vilka patienter som får insulinpumpar och vilka pumpar som då väljs. Till sist beskriver vi kort hur regionerna arbetar med uppföljning.

4.1 Antal användare av insulinpump ökar; användning är mest vanligt hos barn.

För att få en uppfattning av omfattning av användning av insulinpumpar genomförde TLV analyser av data som registrerats i NDR. Baserat på denna data har TLV kunnat analysera antal och andel patienter som har fått en insulinpump, och vilka insulinpumpar som har valts. Däremot tillåts inga analyser av förbrukad volym av pumpar eller tillbehör.

De inrapporterade uppgifterna till NDR visar att antalet användare av insulinpumpar uppgick till totalt 16 080 personer år 2018. TLV kan även konstatera att antalet personer som använder insulinpumpar verkar öka eftersom 2018 års uppgifter är en ökning med fyra procent jämfört med året innan.

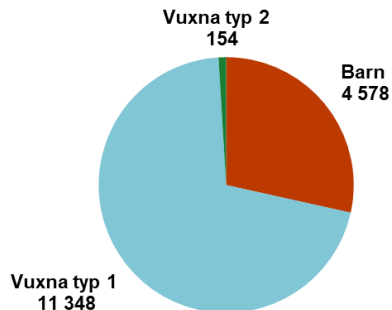
Figur 1 illustrerar hur användningen är fördelad mellan olika patientgrupper: vuxna med diabetes typ 1, vuxna med diabetes typ 2, samt barn¹². Drygt två tredjedelar av användningen utgörs av vuxna patienter med diabetes typ 1 och knappt en tredjedel utgörs av barn. Användningen av insulinpumpar hos vuxna med diabetes typ 2 är mycket låg.

Även om barn står för mindre än en tredjedel av den totala användningen är detta den grupp inom vilken flest använder en pump; under 2018 använde 65 procent av alla barn en insulinpump. För vuxna varierar användningen beroende på diabetestyp. Vi kan konstatera att av vuxna med diabetes typ 1 använde 22 procent en insulinpump under 2018. Motsvarande andel för vuxna med diabetes typ 2 var mindre än en procent.¹³

¹² åldersgruppen 0 - 17 år

¹³ Källa: NDR webbsida, statistikverktyget Knappen; <https://www.ndr.nu/#/knappen> 2019-12-16

Figur 1. Antal användare av insulinpump, uppdelat på åldersgrupp och typ av diabetes; 2018.

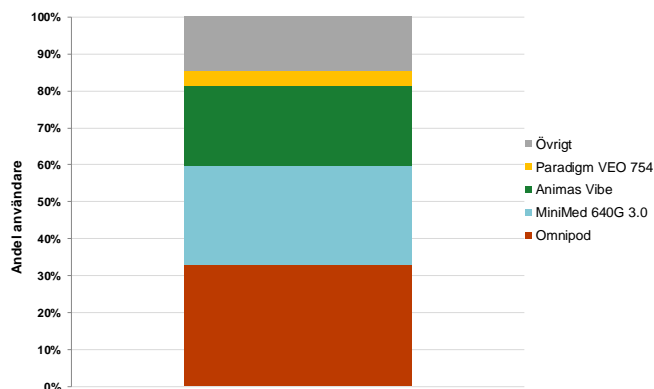


Källa: NDR och TLV-analys

4.2 Användningen av insulinpumpar koncentreras till ett fåtal modeller

Majoriteten av användningen av insulinpumpar koncentreras till ett fåtal modeller; sett till all användning under 2018, gällande både barn och vuxna, utgjordes mer än 80 procent av användningen av tre insulinpumpar (Figur 2.). Dessa tre var *Omnipod* (33 procent av användningen), *MiniMed 640G 3.0* (27 procent) och *Animas Vibe* (22 procent). Under år 2018 registrerades ett 30-tal insulinpumpar i NDR, men bland dessa finns modeller som har funnits tidigare men utgått och inte längre finns tillgängliga vid upphandling. Dessa ingår i kategorin "övriga" i figuren. Kompletterande information är att pumpen *Animas Vibe* sedan januari 2018 inte längre levereras till den svenska marknaden och har ersatts av *Tandem t:slim X2* från samma leverantör.

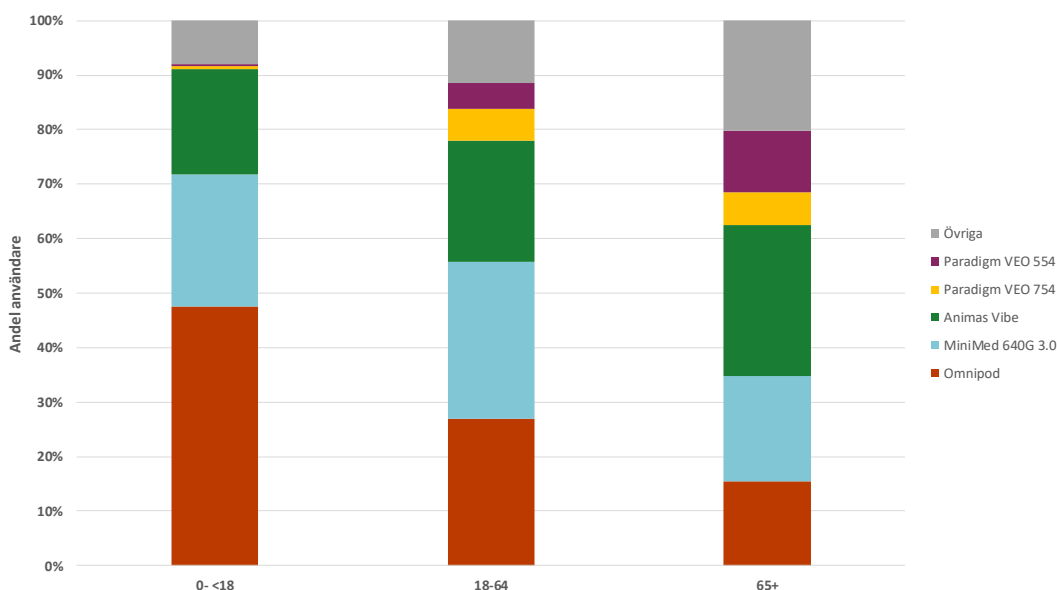
Figur 2. Andel användare av insulinpumpar; 2018. Bortfall exkluderat.



Källa: NDR och TLV-analys

Som vi konstaterade i avsnitt 4.1 varierar omfattningen av användningen av insulinpumpar mellan vuxna och barn. Även val av typ av insulinpump varierar mellan dessa patientgrupper. Figur 3. visar hur stor andel av användarna som har respektive insulinpump, uppdelat på tre ålderskategorier. De tre ålderskategorierna är barn 0 till 18 år, vuxna 18 till 64 år, samt äldre (65 år eller äldre).¹⁴

Figur 3. Fördelning av användningen mellan insulinpumpar, fördelat efter åldersgrupp; 2018. Bortfall exkluderat.



Källa: NDR och TLV-analys

Den vanligaste insulinpumpen bland äldre personer med diabetes är *Animas Vibe* medan *Omnipod* är den insulinpump, av de tre vanligaste insulinpumparna, som har lägst användning. För vuxna kan TLV konstatera att användningen får anses vara relativt jämnt fördelad mellan de tre insulinpumpar som har högst användning; *MiniMed 640G*, *Omnipod* och *Animas Vibe*. Närmare hälften av alla barn använder *Omnipod*. Utöver *Omnipod* visar kartläggningen att de insulinpumpar som i övrigt används av barn, precis som för vuxna, i huvudsak är *MiniMed 640G* och *Animas Vibe*. Åldersgruppen äldre har, som synes, större andel insulinpumpar i kategorin "övriga" än de andra grupperna. Detta kan sannolikt förklaras med att gruppen äldre i högre utsträckning har haft sina insulinpumpar en tid och i högre utsträckning har kvar modeller som har utgått.

Eftersom tillgången till data för 2019 är begränsad genom att den i dagsläget endast innehåller observationer från och med januari 2019 till och med maj 2019, kan data inte användas för att ge en tydlig bild av hur användningen fördelas mellan olika insulinpumpar för denna tidsperiod. Det som dock kan utläsas är att insulinpumpen *Tandem t:slim X2* och *MiniMed 670G* ökar och att dessa framför allt ökar bland barn samt vuxna.

¹⁴ Ingen uppdelning görs mellan personer med diabetes typ 1 och diabetes typ 2

4.3 Regionala skillnader kring användning

Med hjälp av data från NDR, genomförde TLV även analyser kring eventuella regionala skillnader i användning av insulinpumpar och om det finns några skillnader i vilken insulinpump som väljs.

4.3.1 Vissa regioner har en större andel patienter som använder insulinpump

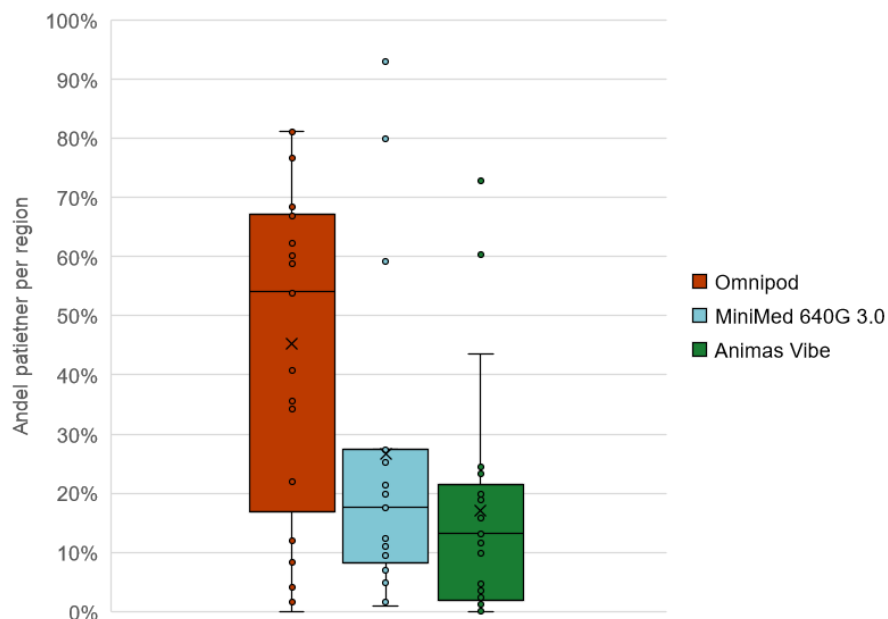
Det kan konstateras att andelen patienter som får en insulinpump varierar regionalt. För vuxna med diabetes typ 1 har majoriteten av regionerna en användning av insulinpumpar mellan 20 och 30 procent, men en av regionerna har en rapporterad användning om endast 13 procent. För barn varierar användningen mellan 19 och 91 procent mellan olika kliniker.¹⁵ I sammanhanget måste det dock understrykas att dessa så kallade avvikelser i analysen delvis kan bero på avsaknad av inrapportering från aktuella kliniker och regioner. Denna eventuella avsaknad av inrapportering kan givetvis finnas för såväl vuxna som barn varför det är viktigt att beakta detta i resultaten. TLV har i sin analys inte identifierat att det skulle finnas några skillnader i inrapporteringsgrad mellan större och mindre regioner.

4.3.2 Det finns även regionala variationer vid val av insulinpump

Av data från NDR framgår att det finns regionala skillnader gällande val av modell av insulinpump till barn. Möjligheten att utreda eventuella regionala skillnader vid val av insulinpump begränsas genom att ett flertal regioner saknar information om detta. För sju regioner saknas det i över 30 procent av observationerna information om vilken pump som används av vuxna. Därför görs ingen analys om regionala skillnader i valet av insulinpump för vuxna. Samtliga regioner har dock god täckningsgrad avseende information om vilken pump som används för barn. I figur 4 visas skillnader i val av insulinpump mellan olika regioner för de tre insulinpumpar med störst användning.

¹⁵ Källa: NDR webbsida, statistikverktyget Knappen; <https://www.ndr.nu/#/knappen> 2019-12-16

Figur 4. Andel användning per region, urval av insulinpumpar. Barn; 2018. Bortfall exkluderat.



Källa: NDR och TLV-analys

För den vanligaste insulinpumpen *Omnipod* finns stora variationer i användningen; en del av regionerna har nästan inte någon användning samtidigt som det finns regioner som nästan uteslutande väljer *Omnipod* (81 procent). Samma mönster kan konstateras för *MiniMed 640G* och *Anmias Vibe* där andelen barn som får produkten varierar mellan 1 och 93 procent respektive mellan 0 och 73 procent.

TLV kan konstatera att variationer även föreligger mellan de regioner som genomför gemensamma upphandlingar av exempelvis insulinpumpar. Skilda förutsättningar i upphandlingsavtal verkar därför inte förklara skillnaderna i val av modell av insulinpump i de olika regionerna.

Sammantaget kan vi konstatera att användningen av insulinpumpar i huvudsak utgörs av tre produkter. Det kan även konstateras att det finns betydande skillnader mellan regionerna – både avseende andel patienter som får en insulinpump och vilka produkter som då väljs.

4.4 Processer för upphandling ser i delar olika ut i olika regioner

I de intervjuer som TLV genomförde, ställdes frågor kring processerna för upphandling av diabeteshjälpmiddel. Frågorna rörde bland annat hur det går till när behov av produkter identifieras, hur omvärldsanalys genomförs, samt hur själva upphandlingen organiseras.

4.4.1 Personer med klinisk förankring identifierar behov av vilka diabeteshjälpmiddel som upphandlas

Respondenterna beskriver överlag processerna för identifiering av behov av vilka diabeteshjälpmiddel som behöver upphandlas som välfungerande och strukturerade.

I flera fall har regionen en referensgrupp för diabeteshjälpmiddel som fångar upp behoven och förmedlar dessa till personer ansvariga för upphandlingen. I referensgruppen ingår diabetessjuksköterskor eller läkare. Dessa kan även fungera som så kallade produktkonsulenter och ansvarar då för ett specifikt produktområde inom vilket de har klinisk erfarenhet. Flera respondenter beskriver även att behov av produkter många gånger framförs direkt till upphandlingsgruppen av vårdpersonal eller av patienter via vårdpersonal.

4.4.2 Det finns en generell uppfattning av en god överblick över aktuella produkter på marknaden

Vad det gäller analys av vilka produkter som finns tillgängliga på marknaden beskrivs processen, i vissa fall, som något mindre strukturerad. I några av de intervjuade regionerna ingår det i upphandlarnas eller produktkonsulenternas roll att genomföra en aktiv omvärldsbevakning av diabetesmarknaden genom att exempelvis delta i mässor och konferenser eller att hålla kontakt med företag. Ett par av regionerna beskriver processer där regionen inför upphandlingar bjuder in potentiella leverantörer till så kallade hearings. Vid en hearing kan företrädare för regionen och potentiella leverantörer mötas för en dialog, där regionen informerar om vilka behov som identifierats inför kommande upphandling och potentiella leverantörer får möjlighet att ställa frågor och lämna synpunkter. Ett viktigt syfte är att ge regionen möjlighet att skapa ett relevant och proportionerligt förfrågningsunderlag.

Flertalet respondenter lyfter att leverantörer av diabeteshjälpmiddel är aktiva i att marknadsföra sina produkter – såväl mot vårdpersonalen som mot regionernas upphandlingsenheter. TLV kan konstatera att en generell uppfattning bland respondenterna är att både patienter och vårdpersonal upplever sig välinformerade om produkter på diabetesmarknaden och att det därmed inte är sannolikt att lanseringar av nya produkter skulle missas.

4.4.3 Upphandling sker ofta med utgångspunkt i en framtagning av kravspecifikation

För att sedan avgöra vilka produkter som bör upphandlas formulerar regionerna kravspecifikationer, vanligtvis i samarbete med en referensgrupp eller produktkonsulent. Genomgående uppger respondenterna att framtagning av kravspecifikation och upphandling av diabeteshjälpmiddel utgår ifrån ett patientperspektiv.

I några regioner begärs en uppskattning av behandlingskostnaden per patient från leverantören. Dock betonas att denna information inte i första hand är avgörande för valet av vilken insulinpump som upphandlas.

I intervjuerna framkommer att regionerna skiljer sig åt gällande huruvida avtal tecknas med få respektive flera aktörer. En del regioner beskriver att de väljer att teckna avtal med ett begränsat antal leverantörer; andra att de tecknar avtal med alla som uppfyller kravspecifikationen. Ett argument för att upphandla färre produkter av samma typ kan vara att det kan krävas mycket specifik kunskap för att kunna förklara de olika systemen för patienterna samt ge service vid tekniska problem. Ett annat argument är att en begränsning också kan fungera som ett konkurrensmedel mellan olika leverantörer, se avsnitt 4.5.

Sammanfattningsvis kan TLV notera vissa likheter och vissa skillnader mellan regionerna i hur upphandlingsprocesserna har organiserats. Inga generella slutsatser kan dras kring huruvida större respektive mindre regioner gör på ett liknande sätt, och inte heller huruvida storleken på regionen påverkar hur upphandlingen går till. Ett exempel på hur en region har valt att strukturera sitt upphandlingsarbete beskrivs i faktarutan nedan, se faktaruta 1.

Faktaruta 1: Region Uppsala som exempel på strukturering av upphandlingsprocesser

Region Uppsala upphandlar insulinpumpar alltsedan TLV:s beslut att utesluta insulinpumpar ur det statliga högkostnadsskyddet 2012 (se bakgrund, avsnitt 2.4.2).

Eftersom marknaden för diabeteshjälpmedel utvecklas snabbt, ses behovet av produkter över två gånger per år och eventuella nya produkter på marknaden beaktas. För att identifiera nya diabeteshjälpmedel, finns ett expertråd som aktivt genomför omvärldsbevakning på området genom att besöka mässor, vara i kontakt med förskrivare och ta in prover från företag. Expertrådet består av samordnare och diabetessjuksköterskor från fem regioner som Uppsala har gemensamma upphandlingar med (Dalarna, Sörmland, Västmanland, Örebro och Värmland).

När en ny produkt har identifierats finns möjligheten att pröva denna i testgrupper på ett av sjukhusen i en av de regioner som deltar den gemensamma upphandlingen. Under ett sådant test blir patienter tillfrågade om att vara med att pröva en produkt under en kortare period och instämmer med att lämna tillbaka den. Företaget bistår med information och undervisning om produkten. Syftet med testet är att få en uppfattning om produktens funktion och användarvänlighet i praktiken.

Expertgruppen arbetar fram och formulerar kravspecifikationen tillsammans med en grupp som ansvarar för upphandling inom varuförsörjningen*. Denna process genomförs för alla produkter som av expertrådet identifierats och bedömts som intressanta och relevanta för upphandling. Målet med processen är att få en så djup förståelse för produkterna som möjligt, vilket i sin tur ska säkerställa bra upphandlingsavtal med avseende på själva produkten, leveranser, utbildning och support. Varuförsörjningen delar vid upphandling in produkter i olika behovskategorier, såsom fristående CGM/FGM, insulinpumpar med CGM, vanliga insulinpumpar, patchpumpar, osv. Expertrådet säkerställer att kravspecifikationen möjliggör upphandlingen av minst ett alternativ i varje behovskategori, så att patienter har tillgång till det de behöver. Alla produkter inom en behovskategori måste uppfylla specifika krav som tagits fram i den process som beskrivs ovan. Dessa innehåller bland annat detaljer om användarvänlighet, leverans och garantitid.

* Varuförsörjningen är ett samarbete mellan regionerna i Dalarna, Västmanland, Sörmland, Uppsala och Örebro med syfte att förse vården och tandvården med förbrukningsartiklar av engångskaraktär.

4.5 Överlag bred tillgång till produkter efter att upphandling har genomförts

TLV önskade även i kartläggningen fånga upp hur regionerna resonerar kring strategier vid upphandlingarna och hur detta styr vilka produkter som sedan används. Väljer regionerna att upphandla ett brett eller smalt sortiment? Vad motiverar detta val? Vilka möjligheter finns det för vårdpersonal att söka dispens vid förskrivning av produkter som inte är upphandlade? Hur finansieras diabeteshjälpmedel inom regionen? Hur ser äskandeprocesserna ut? De flesta frågorna besvarades av respondenterna under intervjuerna, men några frågor besvarades även i enkäten.

4.5.1 Begränsning av produkter vid upphandling fungerar i viss utsträckning som konkurrensmedel

Ett sätt att konkurrensutsätta produkter kan vara genom att upphandla ett snävt sortiment. Som nämnts i stycke 4.3, skiljer sig regionerna till viss del åt när det gäller hur brett sortiment av diabeteshjälpmedel som upphandlas. Flertalet av de intervjuade regionerna gör dock någon form av begränsning av upphandlat sortiment. Förskrivare har sedan möjlighet att, utifrån detta sortiment, välja vilka produkter som ska användas av patienterna.

Av intervjuerna framgår att en av regionerna gör en snävare begränsning av upphandlat sortiment. I den regionen är diabeteshjälpmedel indelade i olika typer av produkter, till exempel vanliga insulinpumpar, patchpumpar, pumpar med CGM etcetera. Avtal tecknas endast för en produkt av varje produkttyp. Produkten som ingår i anbudet som bedöms ekonomiskt mest fördelaktigt vinner upphandlingen, vilket utsätter leverantörer för konkurrens. Andra regioner har istället valt att upphandla två respektive tre pumpar i varje kategori. Det ska dock nämnas att det i många fall inte finns fler än två eller tre produkter tillgängliga, vilket gör att begränsningen inte får någon praktisk betydelse.

Flera respondenter lyfter att, eftersom det för vissa produkttyper endast finns en leverantör på den svenska marknaden, innebär en begränsning av upphandlat sortiment i praktiken inte alltid en faktisk konkurrensutsättning. Respondenterna nämner även att det finns en oro bland kliniker och patienter för att sortimentet och därmed valmöjligheterna ska begränsas, vilket leder till en politisk press emot konkurrensutsättning. Att konkurrensutsätta upplevs dessutom riskfyllt från ett juridiskt perspektiv. Med det avses att det finns en rädsla bland personal som jobbar med upphandling för att leverantörer kan driva avtalsrättsliga processer mot regioner som köper produkter på dispens, det vill säga utanför befintliga avtal. En ytterligare farhåga med konkurrensutsättning är risken att förlora leverantörer från den svenska marknaden.

Ett annat sätt att konkurrensutsätta är att upphandla brett och sedan rangordna produkterna, exempelvis utifrån pris. I intervjuerna beskrivs detta arbetssätt av en av regionerna. Här tecknas avtal med alla leverantörer som kommer in med godtagbara anbud (det vill säga uppfyller kravspecifikationen), vilket kompletteras med en förskrivningsordning som innebär att produkten med lägst pris ska vara

förstahandsvalet. Om produkten inte uppfyller patientens behov kan andra argument som användarvänlighet tas i beaktande. Denna så kallade fördelningsnyckeln kan således fungera som ett instrument för konkurrensutsättning, dock sker detta inte i upphandlingsskedet utan vid avrop.

Avslutningsvis, betonar respondenterna att upphandlingsprocessen i sig leder till att regionerna betalar lägre styckpriser för produkterna jämfört med när upphandlingsavtal inte finns.

4.5.2 Möjlighet att söka dispens för att förskriva ej upphandlade produkter finns

I de enkäter som skickades ut till alla regionerna ställdes frågan om dispensköp, det vill säga köp av produkter utanför befintliga upphandlingsavtal. Även i intervjuerna ställdes frågor kring vilka möjligheter som finns till dispensköp. Intervjuerna fångade även upp hur det ser ut kring äskandeprocesser.

En majoritet (60 procent) av respondenterna som besvarade enkäterna uppgav att det är möjligt att ansöka om dispens för att produkter som inte är upphandlade ska kunna förskrivas. En tredjedel uppger dock att det inte finns möjlighet att ansöka om dispens och resterande tio procent anger att de inte har kännedom kring om denna möjlighet finns eller inte. I samtliga av intervjuerna med de nio regionerna uppger respondenterna att dispens kan sökas för produkter utanför avtal, men att möjligheten endast utnyttjas i liten utsträckning. En rimlig förklaring till att möjligheten sällan nyttjas, kan vara att många regioner upphandlar ett brett sortiment av diabetesprodukter och att det därför sällan uppstår behov av att söka dispens. I avsnitt 4.7.3 beskriver vad respondenterna har uppgett som skäl till att produkter utanför avtal ibland väljs.

4.5.3 Budgetansvaret för diabeteshjälpmedel ofta decentraliserat

I intervjuerna med respondenterna från de nio regionerna framgick att det i de flesta fall inte finns någon central budget för diabeteshjälpmedel. Istället dras kostnaderna från klinikernas verksamhetsbudget. Klinikernas driftbudget bestäms av förvaltningarna på kliniken och de olika enheterna ansvarar för att bevaka budgeten. Endast en av de regioner som intervjuats har ett centralt budgetansvar; där har hälso- och sjukvårdsförvaltningen en central budget som ska täcka alla diabeteshjälpmedel.

Av intervju svaren framgår att det är ovanligt med formella äskandeprocesser inom området. Detta då diabeteshjälpmedel oftast finansieras via klinikers driftbudget. Det finns dock ett undantag vad gäller äskande om introduktionsfinansiering av ny teknik som har fått en nationell rekommendation från SKR inom ramen för ordnat införande. Om införandet av en nationellt rekommenderad produkt innebär en stor kostnad som inte kan finansieras av klinikernas driftbudget, finns i vissa regioner möjligheten att äska särskilda pengar från en central budget för att produkten ska kunna tillhandahållas. Ett exempel på ett sådant ordnat införande är det som genomfördes för *FreeStyle Libre Flash*.

4.6 Liknande avtalspriser för insulinpumpar; utgör dock endast en del av kostnaderna

TLV har hitintills kunnat konstatera att användningen av insulinpumpar ser olika ut inom olika delar av landet, samt att processerna för upphandling och sortimentsbredd även delvis skiljer sig mellan regionerna. Finns då några betydande skillnader i regionernas avtalspriser? För att inventera eventuella skillnader mellan regionerna med avseende på vilka produkter som upphandlas och vilka priser som avtalas för de olika pumparna, gjorde TLV en genomgång av regionernas upphandlingsavtal för startpaket för de vanligaste insulinpumparna. Vissa insulinpumpar upphandlas endast i ett fåtal regioner, vilket gjorde att en jämförelse mellan regionerna inte var möjlig.

För de insulinpumpar där flertalet regioner upphandlar samma startpaket, kan TLV konstatera att det inte finns några eller endast mindre skillnader i avtalspriser mellan regionerna. Utifrån detta kan dock inga slutsatser dras kring huruvida den totala kostnaden för användning mellan regionerna skiljer sig åt. Detta eftersom själva insulinpumpen endast står för en del av kostnaden för användning, och att uppgifter om regionernas avtalspriser för tillbehören ej tillåter jämförelse. För insulinpumpen *MiniMed 640G* har TLV uppskattat den totala kostnaden till drygt 30 000 kronor per patient och år (när den används utan CGM). Tillbehören står här för cirka tre fjärdedelar av kostnaden. Uppskattningen är baserad på avtalspriserna i den region som har det senaste avtalet och en uppskattad genomsnittlig förbrukning av tillbehören.¹⁶

Eftersom frekvensen av byte av tillbehör varierar från patient till patient samt över tid, varierar även kostnaden för användning mellan olika patienter betydligt. Detta illustreras bland annat i data från en region som registrerar kostnaden för användning av insulinpumpsystem per patient och år, se faktaruta 2.

4.7 Professionen tar beslut om val av produkter; patienters behov uppges stå i fokus

I syfte att kartlägga vilka kriterier som ligger till grund för val av insulinpump i regionerna, samt för att lyfta fram eventuella regionala skillnader ställde TLV frågor angående kriterier för val av insulinpump till respondenter i regionerna. Dessa frågor ingick i den enkät som skickades ut.

4.7.1 Mest vanligt att utgå från Socialstyrelsens riktlinjer vid val av diabeteshjälpmedel

De sammanställda enkätsvaren visar att en majoritet av regionerna utgår från Socialstyrelsens riktlinjer när de bedömer om det är lämpligt för en person med diabetes att använda insulinpump eller något annat. Frågan, där endast ett svarsalternativ var möjligt, besvarades av respondenter från 19 regioner.

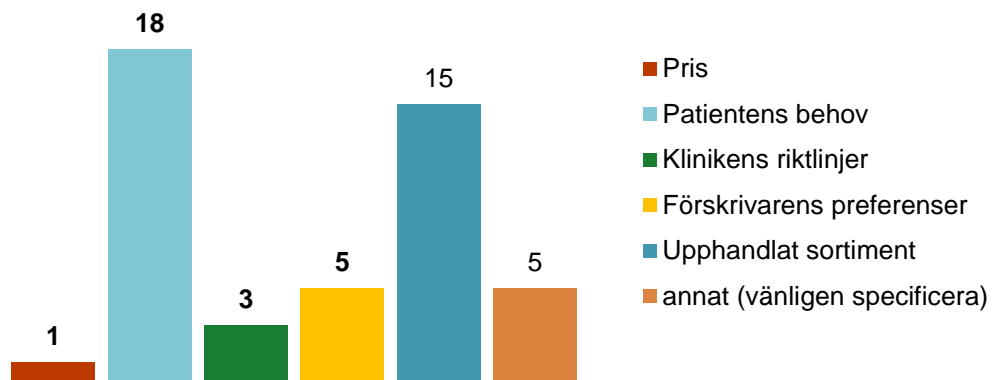
¹⁶ Insulinpumpar används tillsammans med tillbehör som byts ut löpande. En insulinpump har vanligen en garantitid på fyra år. I beräkningen av årskostnaden har därför styckpriset slagits ut på fyra år. Enligt TLV:s kliniska experter byts infusionsset, både slang och kanyl, var tredje dag eller två gånger per vecka. Insulinreservoarer finns i olika storlekar och byts enligt TLV:s kliniska expert minst var tredje dygn. Till det kommer även en kostnad för batterier vars bytesfrekvens beror på insulinpump, samt i vissa fall för batterilock.

Ungefär hälften av respondenterna (nio av de 19 regionerna) uppger att de utgår från Socialstyrelsens riktlinjer när en patient med diabetes bedöms som lämplig att använda insulinpump. Fem regioner anger att de utgår från SKR:s riktlinjer och fyra att de främst använder sig av lokala eller regionala riktlinjer. En region utgår från samtliga angivna svarsalternativ, inklusive det som har getts ut av nationella programrådet diabetes. Avseende de tre regioner med störst pumpanvändning skiljer sig resultatet något åt; två uppger att de utgår från SKR:s vårdprogram medan den tredje utgår från Socialstyrelsens riktlinjer.

Hur skiljer sig då riktlinjerna mellan varandra? Socialstyrelsens rekommendationer görs utifrån förekomst av hyper- och hypoglykemi. Avgörande för rekommendationerna är att tillståndet för patienter med diabetes typ 1 och återkommande hyper- eller hypoglykemier bedöms ha en stor svårighetsgrad och att insulinpump har effekt på HbA_{1c}-nivån. SKR:s vårdprogram omfattar flera indikationer som förskrivaren kan ta hänsyn till när användning av insulinpump övervägs till vuxna med diabetes typ 1. Det är troligt att bedömningen av barn och vuxna inte görs utifrån samma riktlinjer och det kan ses som en brist att det i enkätfrågan inte specificerades om det var barn eller vuxna som avsågs. SKR:s vårdprogram för behandling med CGM/FGM och insulinpump är uppdelat för barn respektive vuxna med diabetes typ 1 medan Socialstyrelsens riktlinjer endast ger rekommendationer om vård vid diabetes hos vuxna. I SKR:s riktlinjer anges att en tydlig egen uppfattning hos barnet om hälsorelaterad livskvalitet i sig kan utgöra indikation för behandling med insulinpump. Indikationerna för insulinpumpsbehandling för vuxna med diabetes typ 1 enligt SKR:s riktlinjer är mer specifika. Det är dock troligt att riktlinjerna i de olika svarsalternativen överlappar och att den slutliga bedömningen inte borde skilja sig beroende på vilken riktlinje den baseras på.

4.7.2 Patientens behov uppges vara avgörande vid val av insulinpump
Vilka faktorer är avgörande för vilken insulinpump som en patient som uppfyller kriterierna får? Respondenter från totalt 20 regioner besvarade frågan. Det fanns möjlighet att ange flera faktorer och det var även möjligt att lämna egna kommentarer.

Figur 5 Vilka faktorer avgör vilken insulinpump som en patient, som uppfyller insättningskriterierna, får?



Den stora merparten av respondenterna från regionerna svarar att patientens behov är en avgörande faktor för valet av insulinpump; 90 procent uppger detta som en avgörande faktor ensamt eller i kombination med andra faktorer, se

Figur 5 .

För de 18 regioner där respondenterna svarar att patientens behov var den avgörande faktorn vid valet av insulinpump, uppges även upphandlat sortiment, förskrivarens preferenser, klinikens riktlinjer och pris som faktorer som vägs in. Just upphandlat sortiment kan konstateras vara den faktor som har näst störst betydelse vid valet av insulinpump.

Två enkätrespondenter svarar att patientens behov inte var en avgörande faktor utan att det upphandlade sortimentet var den enskilt avgörande faktorn. Endast en respondent uppger priset som en de avgörande faktorerna. Denna region anger dock även att patientens behov, klinikens riktlinjer, förskrivarens preferenser och upphandlat sortiment var faktorer som också avgör val av insulinpump. Som kommentar till detta skriver respondenten från den aktuella regionen: –”Främst är det patientens behov tillsammans med diabetesteamets bedömning.”

Vissa skillnader mellan regioner med hög respektive låg användning av insulinpumpar kan noteras. För de tre regionerna med högst andel patienter med insulinpump uppges patientens behov vara den faktor som framförallt avgör valet av insulinpump. För de tre regionerna med lägst andel patienter med insulinpump är det framförallt det upphandlade sortimentet som avgör vilken insulinpump patienten får.

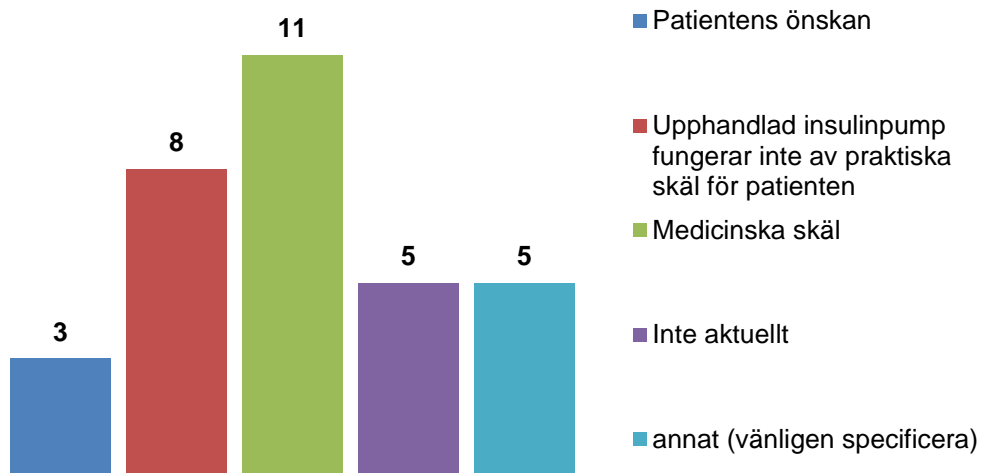
Inte heller i denna fråga specificerades det om det rör sig om barn eller vuxna patienter, vilket kan ses som en brist. Vidare är faktorn; patientens behov ett omfattande begrepp som kan innefatta ett flertal faktorer såsom krav på funktion och mätprecision.

Överlag ger respondenternas svar en enhetlig bild över avgörande faktorer vid val av insulinpump. Patientens behov uppges väga tungt vid val av insulinpump, samtidigt verkar valet av insulinpump göras inom ramen för de produkter som upphandlats. Endast ett fåtal respondenter angav förskrivarens preferenser, klinikens riktlinjer och pris som en av faktorerna som avgör valet av pump.

4.7.3 Medicinska behov främsta skälet till att ej upphandlade diabeteshjälpmedel väljs

I avsnitt 4.5.2 i denna rapport beskriver vi respondenternas svar om dispensköp av produkter enkäten ställdes en flervälsfråga avseende skälen till att en insulinpump eller annat diabeteshjälpmedel än upphandlat valdes. Respondenter från totalt 20 regioner besvarade frågan.

Figur 6 Om en insulinpump eller annat diabeteshjälpmedel väljs som inte är upphandlad vilka kan skälen vara till detta?



Majoriteten av respondenterna svarar att medicinska skäl är en anledning till att en insulinpump eller annat diabeteshjälpmedel som inte är upphandlat väljs som alternativ, se Figur 10. Två respondenter uppger hudproblem som exempel på medicinska skäl till varför annat diabeteshjälpmedel än det upphandlade alternativet ibland valts. Två andra respondenter uppger att det upphandlade sortimentet är så pass omfattande att det sällan blir aktuellt att välja en produkt som inte är upphandlad.

Flertalet respondenter svarar att en situation där en viss insulinpump inte fungerar av praktiska skäl för patienten, kan vara ett skäl till att en icke upphandlad produkt väljs. Att patientens eget önskemål skulle utgöra en relevant anledning till att välja en icke upphandlad produkt uppgavs endast av tre regioner.

4.8 Distributionssätt för diabeteshjälpmedel – olika lösningar i olika regioner

TLV har tidigare i rapporten beskrivit att vissa diabeteshjälpmedel ingår i läkemedelsförmånerna och att andra upphandlas, samt att de produkter som ingår i förmånerna även kan upphandlas av regionerna. För dessa produkter kan det således finnas parallella system för finansiering och distribution. Inom ramen för kartläggningen önskade vi fånga upp de olika sätt som regionerna valt för att organisera distribution och leverans av diabeteshjälpmedlen.

I enkäten ställde TLV en fråga kring hur diabeteshjälpmedel som ordinerats av förskrivaren når patienten. Av svaren framgick att det i ungefär hälften av de regioner som deltog i enkäten finns en hjälpmedelscentral eller ett organiserat centrallager/depå som distribuerar hela sortimentet av diabeteshjälpmedel. Andra hälften av regionerna beskrev att distributionssättet skiljer sig för olika typer av diabeteshjälpmedel. Exempelvis beställs CGM/FGM och insulinpumpar av förskrivaren via en beställningsblankett direkt från leverantören. Däremot distribueras förbrukningsartiklar, som omfattas av läkemedelsförmånerna, via apotek. Av svaren framgår att en region använder en kombination av alla tre distributionskanaler för diabeteshjälpmedel, det vill säga hjälpmedelscentral, leverantör och apotek.

Leveranssättet skiljer sig åt i regionerna; produkter som distribueras via apotek hämtas oftast ut av patienten själv på ett apotek men leveranser kan också ske via postleverans direkt till patienten. Detta gäller såväl när produkterna distribueras av leverantör, hjälpmedelscentral eller apotek. I vissa fall sker leverans direkt till kliniken där patienten hämtar produkterna. Detta sker exempelvis när en patient får en CGM/FGM eller insulinpump för första gången, eftersom detta ger möjlighet till förskrivaren att instruera patienten om hur produkten ska användas. Även under intervjuerna diskuterades olika distributions- och leveranssätt och respondenternas svar bekräftar resultaten av enkäten.

Vi kan konstatera att det inom en region kan finnas flertalet olika distributions- och leveranssätt för diabeteshjälpmedel, vilket betyder att patienter kan behöva hämta ordinerade diabeteshjälpmedel på upp till tre olika ställen. Respondenterna betonade även att patienter uttrycker att de upplever detta som besvärligt. I andra regioner däremot distribueras samtliga diabeteshjälpmedel via ett centralt ställe. Generellt kan konstateras att distributionssätt skiljer sig tydligt mellan olika regioner.

4.9 Viss uppföljning av använda volymer och val av diabeteshjälpmedel

Vid intervjuerna ställdes frågor kring uppföljningen, både gällande vilka uppgifter som registreras och hur uppföljning sker.

4.9.1 Regionala skillnader i uppföljning

Ungefär hälften av regionerna med vilka intervjuer har genomförts beskriver att de har en strukturerad uppföljningsprocess gällande volymer och val av diabeteshjälpmedel. Uppföljningar sker i vissa fall på årlig eller halvårig basis men alltid inför nya upphandlingar. Dessutom tas information fram på efterfrågan exempelvis från klinikchefer.

Två respondenter uttryckte att det finns ett behov av ännu mer strukturerade uppföljningar än vad som görs idag, med tanke på det höga upphandlingsvärdet för diabeteshjälpmedel. En respondent uppgav att tidsbrist är en anledning till att det inte är möjligt att prioritera regelbundna uppföljningar, en annan berättade att arbete pågår för att införa en strukturerad uppföljningsprocess.

4.9.2 Regionernas beställningssystem möjliggör uppföljning av använda volymer och kostnader på regional nivå

I sex av de nio intervjuade regionerna används ett centralt beställnings- och registreringssystem för hanteringen av diabeteshjälpmedel. Förskrivare gör beställningar i systemet för varje patient och här registreras även vad som levereras till patienten. Detta möjliggör uppföljning av upphandlingsvolymen per region, kostnadsställe och i vissa fall på individnivå. Det skiljer sig dock åt mellan regionerna gällande exakt vilken data som samlas in i systemet och hur data används i uppföljningssyfte. Som exempel beskrivs i faktaruta 2 en region som via sitt datasystem har möjlighet till omfattande uppföljning.

Om ett centralt beställnings- och registreringssystem för hanteringen av diabeteshjälpmedel inte används, görs beställningen istället av förskrivare direkt till leverantörerna via deras beställningsportal eller med hjälp av e-postblanketter. Detta kan göra det svårare för regioner att själva ta fram data för uppföljning och kan kräva att statistik istället efterfrågas från leverantörer.

Faktaruta 2: Exempel på möjlighet till uppföljning med varusystemet Sesam

Sesam är ett varusystem för beställning och hantering av hjälpmedel och läkemedelsnära produkter som används på hjälpmedelscentraler. Sesam används för inköp, lager och fakturering av de flesta regionerna som ingått i kartläggningen. I Region Jönköping används Sesam även för dataanalys och uppföljningar.

I Jönköping distribueras samtliga diabeteshjälpmedel via en hjälpmedelscentral. I gränssnittet "Sesam LMN" kan förskrivare beställa insulinpumpar. Via en separat portal kan patienter själva beställa hem tillbehör till förskrivna insulinpumpar.

Tack vare den information som samlas i Sesam är det möjligt för regionen ta fram kostnader för användning av olika pumpsystem inklusive tillbehör per patient och år. Data visar att det finns en stor variabilitet i kostnaden för användningen av vissa samma pumpsystem mellan olika patienter. Även den genomsnittliga kostnaden per patient skiljer sig tydligt beroende på vilket pumpsystem patienten använder.

Genom att ta fram denna typ av information testar Region Jönköping nya uppföljningsmöjligheter. Det diskuteras nu hur denna information ska användas. Till exempel tillfrågas verksamhetsansvariga om det finns intresse för kontinuerliga rapporter över behandlingskostnaden.

5 Avslutande diskussion

Detta sista avsnitt innehåller reflektioner kring resultaten från kartläggningen och belyser några av de utmaningar och möjligheter som blir viktiga i ett framtida arbete.

Kartläggningen belyser vissa likheter men även många olikheter mellan regionerna vad gäller processer för och strategier vid upphandling och införande av diabeteshjälpmedel och distributionssätt av dessa. Likaså tydliggörs skillnader mellan regionerna i hur produkterna används – både i hur vanligt det är att produkterna används och vilka produkter som väljs. Huruvida det är någon koppling mellan skillnader i processerna eller strukturerna och i hur produkterna används, har denna kartläggning inte ämnat att undersöka.

Några generella slutsatser kring faktorer som påverkar användningen av diabeteshjälpmedel kan emellertid dras utifrån intervju- och enkätsvaren. Enligt respondenterna är det patienternas preferenser och önskemål som i hög utsträckning styr användningen. Vidare förefaller professionens (förskrivarnas) uppfattning spela en viktig roll – vid behovsinventering av nya produkter, vid framtagning av kravspecifikationer för upphandling, samt vid beslut kring vilka patienter som får produkterna och vilka produkter som då väljs. Eftersom regionerna generellt förefaller att endast i viss mån begränsa antalet upphandlade produkter, ges även förskrivaren stora valmöjligheter. Ovanstående tycks gälla oavsett om regionen har en strukturerad och systematisk process för upphandlings- och införandeprocesserna eller ej. I intervjuerna framhåller respondenterna även leverantörernas starka ställning. Med nuvarande distributionsstrukturer, där leverantörerna i vissa fall ansvarar för service av exempelvis insulinpumpar och ibland levererar produkterna direkt till patienterna, har leverantörerna direkta kontakter med både professionen och patienterna. Detta ger dem, förutom en viktig praktisk funktion, även en möjlighet till inflytande vid val av produkterna.

En central utmaning vid analyser av regionernas användning av hjälpmedel vid diabetes och andra medicintekniska produkter är avsaknaden av strukturerade uppföljningssystem som samlar såväl använda volymer, priser som patientuppgifter. För dessa produkter finns inte något motsvarande system som för receptläkemedel och förbrukningsartiklar som expedieras på apotek och fångas upp i Läkemedelsregistret. NDR samlar uppgifter om vilka patienter som använder exempelvis insulinpump och vilken insulinpump som har valts, men innehåller inte information om exempelvis förbrukade volymer av produkterna. Möjligheterna för uppföljning och analys av marknaden för diabeteshjälpmedel och andra medicintekniska produkter, skulle avsevärt förbättras om vårdgivarna exempelvis skulle journalföra användningen av produkterna på ett strukturerat sätt. Sådan information skulle sedan kunna analyseras för respektive region och ge en bild av användning och kostnad på nationell nivå. Informationen skulle även kunna

sambearbetas med relevant information från till exempel NDR för att utvärdera nytta i klinisk vardag samt för att ytterligare främja jämlik vård.

I den statliga utredningen ”Tydligare ansvar och regler för läkemedel” (15) betonas att det föreligger ett tydligt behov av ett nationellt ordnat införande och en fortsatt metodutveckling inom medicinteknikområdet. Sedan januari 2020 finns inom regionerna en samverkansmodell för medicinteknik med ett nybildat medicintekniskt råd för att stärka förutsättningarna för ett regiongemensamt agerande med mer samordnade beslut vid införande av nya medicintekniska produkter. Under hösten 2019 tog regeringen beslut om att permanenta TLV:s uppdrag inom medicinteknik, där bland annat sammanställning av kunskapsunderlag för medicintekniska produkter ingår. Även detta är ett led i att stärka utvecklingen på området. TLV vill betona vikten av, och möjligheterna med, en utvecklad samverkan mellan relevanta myndigheter och regionerna samt mellan olika strukturer inom regionernas kunskapsstyrningssystem. En ändamålsenlig samordning av de många aktörer som är kopplade till behandling av patienter med diabetes är en förutsättning för att uppnå jämlik vård.

Förhoppningen är att resultaten från denna kartläggning kan komma att fungera som ett underlag för diskussion kring vad en stärkt nationell samverkan kan fokusera på inom diabeteshjälpmiddel och andra medicintekniska produkter.

6 Referenser

1. **Berne, Christian och Fritz, Thomas.** Diabetes Mellitus. *Läkemedelsboken*. 2018.
2. **Diabetesförbundet.** Diabetes i siffror. [Online] den 16 10 2019. <https://www.diabetes.se/diabetes/lar-om-diabetes/diabetes-i-siffror>.
3. **Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.** Underlag för beslut för subvention: Forxiga. *www.tlv.se*. [Online] den 26 09 2019. [Citat: den 01 12 2019.] <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2019-09-27-forxiga-5-mg-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>.
4. **Socialstyrelsen.** *Nationella riktlinjer för diabetesvård. Stöd för styrning och ledning*. 2018.
5. **Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.** Underlag för beslut i landstingen: Freestyle Libre. *www.tlv.se*. [Online] den 17 11 2017. [Citat: den 14 11 2019.] https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=3&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwj3yJGhmPTlAhXvkosKHdEaBCkQFjACegQIABAC&url=https%3A%2F%2Fwww.tlv.se%2Fdownload%2F18.181a2f1616193doabb44a84%2F1518784759589%2Funderlag171117_freestyle_libre.pdf&usg.
6. **SBU.** *Insulinpumpar vid diabetes*. u.o. : SBU, 2013. 2013-03 .
7. —. *Kontinuerlig subkutan glukosmätning*. Stockholm : SBU, 2013. 2013-04.
8. **Nationella diabetesregistret.** Nationella diabetesregistret. [Online] den 16 10 2019. www.ndr.nu.
9. **Sveriges kommuner och landsting.** *Barn med typ 1-diabetes. Nationellt vårdprogram för behandling med insulinpump och kontinuerlig glukosmätning*. [Online] 2018. <https://webbutik.skl.se/sv/artiklar/barn-med-typ-1-diabetes.html>.
10. —. *Vuxna med typ 1-diabetes. Nationellt vårdprogram för behandling med insulinpump, CGM och FGM*. [Online] 2017. <https://webbutik.skl.se/sv/artiklar/vuxna-med-typ-1-diabetes.html>.
11. **BLF:s delförening för endokrinologi och diabetes.** *Glukosmätning vid insulinbehandlad diabetes hos barn*. [Online] den 24 10 2017. [Citat: den 12 12 2019.] https://endodiab.barnlakarforeningen.se/wp-content/uploads/sites/9/2015/03/VP_glukosmatning-barn_171024.pdf.
12. —. *Riktlinjer för insulinpump för barn och ungdomar med T1DM*. [Online] 05 2015. [Citat: den 12 12 2019.] https://endodiab.barnlakarforeningen.se/wp-content/uploads/sites/9/2015/03/VP_pump-barn-T1DM.pdf.
13. **Diabeteshandboken.** *Diabeteshandboken.se*. [Online] [Citat: den 12 12 2019.] <https://www.diabeteshandboken.se/v%C3%A5rdprogram-13705703>.
14. **Landstingens samverkansmodell för läkemedel.** NT-rådets yttrande till landstingen gällande kontinuerlig glukosmätning med FreeStyle Libre vid diabetes typ 2. [Online] den 05 02 2018. [Citat: den 14 11 2019.] https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwiKp9_65vXlAhUYAxAIHUo8DRMQFjAAegQIBRAC&url=https%3A%2F%2Ffreestylediabetes.se%2Fimages%2Fuploads%2Fdocuments%2FFreeStyle-Libre-180205.pdf&usg=AOvVaw2z203E4zqsX1CB3xr.

15. **Regeringskansliet.** *Tydligare ansvar och regler för läkemedel SOU 2018:89.*
Stockholm : Statens offentliga utredningar, 2018.

Bilaga 1. Enkät beträffande kriterier för val av insulinpump på individnivå

Frågeformulär

1. Vilken region representerar du?

- Blekinge
- Dalarna
- Gotland
- Gävleborg
- Halland
- Jämtland-Härjedalen
- Jönköping
- Kalmar
- Kronoberg
- Norrbotten
- Skåne
- Stockholm
- Sörmland
- Uppsala
- Värmland
- Västerbotten
- Västernorrland
- Västmanland
- Västra Götaland
- Örebro
- Östergötland

2. Vilken riktlinje är det som ni i första hand utgår från när en patient bedöms som lämplig för administrering av insulin via insulinpump?

- Socialstyrelsens riktlinjer
- SKL:s riktlinjer
- Lokala/regionala riktlinjer
- Riktlinjer från professionsföreningar
- Annat (var god ange)

3. Vilka faktorer avgör vilken insulinpump som en patient, som uppfyller insättningskriterierna, får? Vi tar tacksamt emot eventuell övrig information som du kan ange under annat.

- Pris
- Patientens behov
- Klinikens riktlinjer
- Förskrivarens preferenser
- Upphandlat sortiment
- Annan (var god ange)

4. Hur stor andel av patienter med typ 1-diabetes får nedanstående hjälpmedel (oberoende av administreringsväg för insulin)? Ange i procentenheter.

- CGM
- FGM
- Teststickor

5. Finns möjlighet att söka dispens för att förskriva produkter som inte är upphandlade?

- Ja
- Nej
- Vet inte

6. Om en insulinpump eller annat diabeteshjälpmedel väljs som inte är upphandlad, vilka kan skälen vara till detta?

- Patientens önskan
- Upphandlad insulinpump fungerar inte av praktiska skäl för patienten
- Medicinska skäl
- Inte aktuellt
- Annan (var god ange)

7. Hur beställs och distribueras diabeteshjälpmedel i er region?

8. Om du har övriga kommentarer får du gärna lämna dessa här. Var du inte rätt person att besvara dessa frågor, vänligen ange mer lämpad person.

Bilaga 2. Intervjuprotokoll angående regionernas upphandlingsprocesser

Intervju med regioner om beskrivning av inköpsprocesser av diabeteshjälpmedel

TLV har tagit emot önskemål från regionerna via Nationella samverkansgruppen läkemedel/medicinteknik (NSG LM/MT) att genomföra en kartläggning av marknaden avseende diabeteshjälpmedel i Sverige. I detta skede är hjälpmedel avgränsat till insulinpumpar/patchpumpar inklusive tillbehör. Med hjälpmedel avses: Insulinpumpar, infusionsset med och utan serter, reservoarer och sensorer. Som ett led i detta önskar vi få information om hur inköpsprocesserna ser ut och om de skiljer sig åt beroende på hjälpmedel.

Frågeformulär

Namn på person som intervjuas:

Personens funktion i organisationen:

1. Identifiering av behov av att köpa in diabeteshjälpmedel
 - a. Hur?
 - b. Var?
 - c. Vem?
2. Utförs någon analys av produkter utifrån marknad och ekonomi (matcha behov med vad som finns på marknaden/hur håller ni koll på marknaden?)
 - a. Hur?
 - b. Var?
 - c. Vem?
3. Val av produkt
 - a. Hur?
 - b. Var?
 - c. Vem väljer produkten till slut?
4. Vilka kriterier är avgörande och i vilken utsträckning?
 - a. inköpspris per enhet
 - b. totalinköpspris Exempel på kriterier:
 - c. Produktens livslängd
 - d. kostnadseffektivitet
 - e. klinisk evidens
 - f. förväntad effektivisering av verksamheten
 - g. antal patienter som berörs
 - h. patientens livskvalitet
 - i. användarvänlighet för patienten
 - j. annat...
5. Finns det någon äskandeprocess?
 - a. Ja.

- i. Hur går den till?
 - b. Nej
- 6. Konkurrensutsätter ni vid upphandlingar?
 - a. Ja, vi konkurrensutsätter idag.
 - i. På vilket sätt (tex. rangordning etc.)?
 - b. Nej
 - c. Nej, men vi planerar att konkurrensutsätta framöver
 - i. För vilka produkter?
- 7. Vänligen skicka in en lista med alla upphandlade produkter!
 - a. Hur strikt är den regionala processen, går det att beställa utanför avtal? I vilken omfattning görs detta?
- 8. Var ligger budgetansvaret?
 - a. Centralt konto – på vilken nivå; division eller regional?
 - b. Förskrivarbaserat/på kliniken
 - c. Annat
- 9. Hur stor är budgeten för diabeteshjälpmedel?
- 10. Hur ser distributionsprocessen ut?
 - a. via en hjälpmedelscentral
 - b. via apotek
 - c. direkt genom leverantören
 - d. annat
- 11. Görs det uppföljningar? Hur registreras beställningar, i vilket system, går det att plocka ut data?
 - a. Ja
 - i. Hur?
 - b. Nej
- 12. Hur lång tid tar införandeprocessen, dvs från när behovet identifierades tills produkten är tillgänglig för patienten?