

Datum  
2012-04-25

Vår beteckning  
783/2012

**FÖRETAG**

Medtronic AB  
Box 1034  
164 21 Kista

**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

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

Namn	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms (SEK)
Fjärrkontroll, MMT-3150 PPC	202203	25 000,00	25 699,36	32 124,00
MiniMed insulinpump, 508 hyra.	201374	813,00	813,00	1 016,50
MiniMed MIP MMT-2007C	202202	150 000,00	151 949,36	189 936,50
Paradigm, fjärrkontroll	201858	1 250,00	1 399,86	1 750,00
Paradigm Insulinpump 515, Blå	204992	29 632,00	30 377,68	27 972,00
Paradigm Insulinpump 515, Lila	204993	29 632,00	30 377,68	27 972,00
Paradigm Insulinpump 515, Grå	204994	29 632,00	30 377,68	27 972,00
Paradigm Insulinpump 515, Ljus	204995	29 632,00	30 377,68	27 972,00
Paradigm Insulinpump 715, Grå	204997	29 632,00	30 377,68	27 972,00
Paradigm Insulinpump 715, Lila	204998	29 632,00	30 377,68	27 972,00
Paradigm Insulinpump 715, Ljus	204999	29 632,00	30 377,68	27 972,00
Paradigm Insulinpump 715, Blå	204996	29 632,00	30 377,68	27 972,00
Paradigm Real Time 522, blå	205532	29 632,00	30 377,68	27 972,00
Paradigm Real Time 522, grå	205533	29 632,00	30 377,68	27 972,00
Paradigm Real Time 522, lila	205535	29 632,00	30 377,68	27 972,00
Paradigm Real Time 522, ljus	205536	29 632,00	30 377,68	27 972,00
Paradigm Real Time 722, blå	205537	29 632,00	30 377,68	27 972,00
Paradigm Real Time 722, grå	205538	29 632,00	30 377,68	27 972,00
Paradigm Real Time 722, lila	205539	29 632,00	30 377,68	27 972,00
Paradigm Real Time 722, ljus	205540	29 632,00	30 377,68	27 972,00
Paradigm Veo, 554, blå	730042	30 525,00	31 279,61	39 099,50

783/2012

<b>Namn</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>	<b>AUP inkl. moms (SEK)</b>
Paradigm Veo, 754, lila	730045	30 525,00	31 279,61	39 099,50
Paradigm Veo, 754, grå	730046	30 525,00	31 279,61	39 099,50
Paradigm Veo, 754, rosa	730048	30 525,00	31 279,61	39 099,50
Paradigm Veo, 754, blå	730049	30 525,00	31 279,61	39 099,50
Paradigm Veo, 554, grå	730040	30 525,00	31 279,61	39 099,50
Paradigm Veo, 554,,transparent	730041	30 525,00	31 279,61	39 099,50
Paradigm Veo, 554, rosa	730043	30 525,00	31 279,61	39 099,50
Paradigm Veo, 554, lila	730044	30 525,00	31 279,61	39 099,50
Paradigm Veo, 754 transparent	730047	30 525,00	31 279,61	39 099,50
Patient pump, MMT-313X	273342	25 000,00	25 699,36	32 124,00
Patient pump MMT-3112	252510	12 500,00	13 074,36	16 343,00
Fjärrkontroll till MiniMed 508	291559	1 080,00	1 211,84	1 515,00

## SKÅLEN FÖR BESLUTET

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

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

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

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

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

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

TLV gör följande bedömning.

### *Insulinpumpar*

Företagets insulinpumpar har en garantitid på fyra år. TLV har efterfrågat hur lång uppskattad livslängd produkterna har. Företaget har uppgett att den implanterbara insulinpumpen har en livslängd på sex - åtta år men uppskattar att de utanpåliggande insulinpumparna har en genomsnittlig livslängd på 2-2,5 år. De andra företagen som har insulinpumpar i omprövningen med lika lång garantitid som Medtronic insulinpumpar har uppgett att livslängden är densamma eller längre än garantitiden. TLV finner det inte sannolikt att ett företag har en garantitid på en produkt som är längre än produktens förväntade livslängd.

TLV:s uppfattning är därför att Medtronic insulinpumpars förväntade hållbarhet/livslängd i vart fall inte är kortare än fyra år.

#### *Fjärrkontroller*

Medtronic har uppgett att fjärrkontrollerna har en garantitid på sex månader och företagets uppskattning är att hållbarheten/livslängden är ca ett – två år. TLV har inte fått in uppgifter som visar att de olika fjärrkontrollerna i omprövningen skiljer sig åt på något avgörande sätt. Övriga företag har uppgett att deras fjärrkontroller har fyra års hållbarhet och fyra års garantitid. Mot denna bakgrund framstår det inte som sannolikt att Medtronic fjärrkontroller skulle vara så mycket sämre än konkurrenternas produkter att de behöver bytas ut mer än dubbelt så ofta. Det är därför troligt att livslängden på alla fjärrkontroller i omprövningen är likvärdig med pumparnas.

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

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

Då det inte finns något stöd för att ha hyrespriser på förbrukningsartiklar i förmånssystemet blir konsekvensen att även de produkter som ingår som hyrprodukter utesluts ur förmånssystemet i likhet med insulinpumparna.

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

Mot denna bakgrund finner TLV att *Paradigm Insulinpump 515* (204992, 204993, 204994, 204995), *Paradigm Insulinpump 715* (204996, 204997, 204998, 204999) *Paradigm Real Time 522* (205532, 205533, 205535, 205536), *Paradigm Real Time 722* (205537, 205538, 205539, 205540), *Paradigm Veo 554* (730040, 730041, 730042, 730043, 730044) *Paradigm Veo 754* (730045, 730046, 730047, 730048, 730049), *Patient pump* (273342, 252510), fjärrkontroll (291559, 202203, 201858) *MiniMed508 hyra* (201374) och *MiniMed MIP* (202202) inte uppfyller förutsättningarna i 18 § förmånslagen för att få ingå i läkemedelsförmånerna. De ska därför inte längre kvarstå inom förmånerna. Beslutet ska gälla från den 1 december 2013.

## BAKGRUND

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

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

## UTREDNING I ÄRENDET

### *Inledning*

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

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

*Av Socialstyrelsens rekommendation Behandling med insulinpump enligt Nationella riktlinjer för diabetesvården 2010 framgår bland annat att Hälso- och sjukvården bör pröva insulinpumpsbehandling till personer med typ 1-diabetes som har återkommande hyper- och/eller hypoglykemier (kraftigt svängande blodglukos) (prioritet 4).<sup>1</sup> Hälso- och sjukvården*

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

kan pröva insulinpumpsbehandling även utan kraftigt svängande blodglukos och återkommande allvarliga hypoglykemier för att uppnå målen för god glukoskontroll när flerdosbehandling varit otillräcklig (prioritet 5)<sup>1</sup> och i undantagsfall erbjuda insulinpump till personer med typ 1-diabetes och stabil glukoskontroll (prioritet 10).<sup>1</sup>

#### *Hyra och service av förbrukningsartiklar*

Riksförsäkringsverket inrättade en möjlighet att låta patienter hyra förbrukningsartiklar samt att få service på dem. Efter ansökan från företaget kunde en produkt således även få ett hyrespris och ett servicepris. När lagen om läkemedelsförmåner trädde ikraft år 2002 och TLV (dåvarande LFN) bildades behölls denna ordning trots att nödvändigt lagstöd saknades. Att en produkt skulle behöva service under sin livstid eller kunna hyras ut till olika patienter torde stå i strid med lagstiftarens syfte med begreppet förbrukningsartiklar. Produkter som ska förbrukas borde rimligen vare sig kräva service eller kunna hyras (överlåtas) varför det var påkallat med en ändring av TLV:s hantering av frågan.

När *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (2008:3) om ansökan och beslut för förbrukningsartiklar* ersattes med *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrift (TLVFS 2011:3) om ansökan och subvention för förbrukningsartiklar* togs möjligheten att ansöka om service och hyrespris bort. TLV aviserade redan i maj 2011 i konsekvensutredningen rörande förslag till nämnda föreskrift att de avtal om servicepris och hyrespris som redan ingick i förmånssystemet skulle komma att gälla tills de fasades ut under ordnade former. TLV angav att myndigheten hade för avsikt att göra detta under den senare delen av år 2012.

#### *Synpunkter från företaget*

Medtronic AB har i huvudsak uppgett följande. TLV saknar erforderligt författningsstöd att återkalla de för företaget gynnande besluten att de aktuella produkterna ska ingå i förmånssystemet. När inte förhållandena ändrats saknar TLV rätt att utesluta de aktuella produkterna och produkterna ska därför kvarstå i förmånssystemet som förbrukningsartiklar.

Den frivilliga garantin som de flesta företagen lämnar för sina utanpåliggande insulinpumpar, är fyra år, så är fallet även för Medtronic's insulinpumpar. Den implanterbara pumpen har en garantitid på två år. Den faktiska/förväntade livslängden beror på hur mycket olika funktioner används. När den implanterbara pumpens batteri är slut måste en ny pump opereras in. Vid normal användning är det företagets uppfattning att en implanterbar pump sannolikt kan användas upp till sex - åtta år innan ett byte krävs. Gällande insulinpumparna i serien X15, X22 och X54 anser företaget att det är svårt att veta hur lång den faktiska/förväntade livslängden är, detta beroende på svårigheterna med att få tillförlitlig statistik. Företaget vet hur många pumpar som ersätts årligen men det finns ingen statistik idag på hur modellernas faktiska/förväntade livslängd ser ut. Medtronic uppskattar en genomsnittlig livslängd till 2-2,5 år. Ersättningsintervallet är beroende på de dagliga påfrestningarna pumpen utsätts för. Fjärrkontroll har en garantitid på sex månader och företagets uppskattning är att hållbarheten/livslängden är ca ett – två år.

### *Yttranden*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

TLV har haft överläggning med företaget.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

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

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

Catarina Andersson Forsman

Malin Blixt