

Datum
2012-04-25Vår beteckning
782/2012**FÖRETAG**Roche Diagnostics Scandinavia AB
Box 147
161 26 Bromma**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUTTandvårds- 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)
Accu-Chek Spirit, insulinpump, blå	203483	28 900,00	29 638,36	37 048,00
Accu-Chek Spirit Combo, insulinpump	220553	30 900,00	31 658,36	39 573,00

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

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

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

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

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

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

TLV gör följande bedömning.

TLV har efterfrågat hur lång livslängd företaget uppskattar att deras insulinpumpar har. Företaget har inte gett någon tidsuppskattning utan uppgett att det är mycket beroende på patienten. TLV finner det inte sannolikt att ett företag har en garantitid på en produkt som är längre än produktens förväntade livslängd. Projektgruppens uppfattning är därför att insulinpumparnas förväntade hållbarhet/livslängd i vart fall inte är kortare än fyra år.

782/2012

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

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

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

Mot denna bakgrund finner TLV att *Accu-Chek Spirit insulinpump* (203483) och *Accu-Chek Spirit Combo insulinpump* (220553) 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 pumpbärarens 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).¹ Hälso- och sjukvården kan pröva insulinpumpsbehandling även utan kraftigt svängande blodglukos och återkommande allvarliga hypoglykemier för att uppnå målen för god glukoskontroll när flerdosbehandling varit otillräcklig (prioritet 5),¹ och i undantagsfall erbjuda insulinpump till personer med typ 1-diabetes och stabil glukoskontroll (prioritet 10).¹

Synpunkter från företaget

Roche Diagnostics Scandinavia AB anser att företagets insulinpumpar med tillbehör är förbrukningsartiklar i den mening som avses i förmånslagen och därför fortsatt ska ingå i förmånssystemet. Roche anser inte att TLV har någon laglig möjlighet att återkalla det tidigare beslutet att produkterna ska ingå i förmånssystemet. Frågan huruvida produkterna ska anses som förbrukningsartiklar saknar därmed relevans.

Om TLV anser sig ha rätten att återkalla det tidigare beslutet gör Roche gällande att lagstiftaren i samband med införandet av förmånslagen år 2002 tydligt uttalat att insulinpumpar ska ingå i förmånssystemet och TLV saknar möjlighet att tillämpa en omtolkning av begreppet förbrukningsartiklar som strider mot lagstiftarens vilja. Roche anser dock att produkterna uppfyller de kriterier för förbrukningsartiklar i förmånslagens mening som TLV uppställer enligt sin nya praxis. Garantitiden på *Accu-Chek Spirit Combo* och *Accu-Chek Spirit* är fyra år. Förväntad hållbarhet beror helt och hållet på hur försiktig användaren är med pumpen.

¹ Riktlinjerna innehåller tre typer av rekommendationer: prioritering 1–10, FoU och icke-göra. De rangordnade tillstånds- och åtgärds kombinationerna har dokumenterad effekt eller stöd i ”beprövad erfarenhet”. De redovisas i en skala från ett till tio efter angelägenhetsgrad. Siffran ett anger åtgärder med högst prioritet.

Yttranden

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

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med TLV men inkommit med följande yttrande: Landstingens läkemedelsförmånsgrupp instämmer helt i TLV:s bedömning att insulinpumpar och tillbehör inte bör hanteras inom läkemedelsförmånen 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 snart 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. TLV har 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.

782/2012

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