

Öppet brev till

Socialminister Göran Hägglund, Riksdagens ledamöter, ordförande Kenneth Johansson och vice ordförande Lena Hallengren Socialutskottet, Generaldirektören Gunilla Hult-Backlund TLV, Direktör Göran Stiernstedt SKL

Behåll den statliga subventionen av insulinpumpar

I Sverige finns uppskattningsvis 40 000 personer som drabbats av diabetes typ 1. Av dessa är knappt 8 000 barn under 18 år. Diabetes typ 1 är en autoimmun sjukdom som slår ut kroppens egen tillverkning av hormonet insulin, som är nödvändigt för att kunna tillgodogöra sig energin i maten. Sjukdomen är kronisk och det finns idag inget botemedel eller något vaccin. Faktum är att inte ens frågan vad som utlöser sjukdomen ännu är helt klarlagd. Behandlingen av diabetes typ 1 är livsuppehållande, utan insulin dör personen. Behandlingen sker inom ramen för en omfattande egenvård som också inkluderar bl.a. en systematisk mätning av blodsockernivån. Diabetessjukdomen är starkt förknippad med en rad allvarliga komplikationer, såsom blindhet, stroke, njurskador och fotsår. Sådana komplikationer försvårar starkt den enskildes möjligheter att på egen hand försörja sig genom arbete, försämrar livskvaliteten och är även väldigt kostsamma för samhället. Det bästa sättet att förebygga komplikationer är en god blodsockerkontroll. Svängande blodsocker påverkar också förmågan att studera, och därmed barnens och ungdomarnas framtida möjligheter att bidra till samhällets utveckling.

Modern behandling av diabetes typ 1 sker genom s.k. flerdosbehandling. För merparten av personerna med diabetes innebär det att insulin tillförs kroppen genom flera dagliga injektioner med en s.k. insulinpenna. Ungefär 9 000 personer använder istället en insulinpump, som förskrivits av läkare efter en sedvanlig medicinsk bedömning. De bär dygnet runt en apparat som programmerats att ge det basala behovet av insulin via en nål i underhudsfettet, medan måltidsinsulin tillförs genom knapptryckningar. Syftet med förskrivningen av en insulinpump, som är en etablerad behandlingsform sedan 20 år tillbaka, är att ge en bättre blodsockerkontroll och att undvika kraftigt svängande blodsocker; något som annars kan påverka den dagliga livsföringen mycket.

Själva insulinpumpen omfattas idag, liksom tillbehören i form av slangar, ampuller och nålar, av läkemedelsförmånen och är kostnadsfri för den enskilde. Inköpskostnaden för en pump är cirka 30 000 kr och livslängden cirka fyra år. Vid en hastig anblick kan denna kostnad som täcks av staten tyckas hög. Den är dock väldigt ringa i förhållande till de kostnader som senare kan uppstå som en följd av en sämre reglerad diabetes. Vidare framgår av Socialstyrelsens Nationella riktlinjer för diabetesvården att behandling med insulinpump i de fall sådan rekommenderas är kostnadseffektiv.

Grunden till kostnadsfriheten är att insulinpumpen anses utgöra en ”förbrukningsartikel som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel” (se 18 § 3 lagen /2002:160/ om läkemedelsförmåner m.m.). Det är med stor fasa Svenska Diabetesförbundet tagit del av ett förslag till beslut som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) avser att fatta och som innebär en ändrad praxis kring begreppet ”förbrukningsartikel”. En insulinpump ska inte längre betraktas som en förbrukningsartikel, eftersom den har en livslängd på fyra år och under denna tid kan komma att användas av flera personer. Pumparna kommer därmed inte längre att ingå i den statliga subventionen utan blir en fråga, såväl medicinskt som ekonomiskt, för varje enskilt landsting.

Om TLV:s förslag blir verklighet kommer förskrivningen av insulinpumpar att bli en del av landstingens årliga budgetarbete. Risken är uppenbar att möjligheten att få en insulinpump successivt begränsas i de hårda prioriteringar som landstingen måste göra, liksom att det blir skillnader mellan olika landsting. Följden av detta är att den enskilde i framtiden inte får tillgång till den behandlingsform som passar honom eller henne bäst och som ger bäst resultat, men också att den grundläggande principen om lika vård i hela landet frångås. I slutändan kan den enskilde tvingas att helt eller delvis betala själv för pumpen och därmed för sin livsuppehållande behandling. Dessa risker har för övrigt även uppmärksammats av TLV i konsekvensutredningen till ett tidigare förslag (TLV:s dnr 1110/2011, konsekvensutredning daterad 2011-05-02, s. 11).

Varken lagstiftningen eller dess förarbeten ger någon entydig vägledning när det gäller tolkningen av begreppet ”förbrukningsartikel”. Av prop. 1996/97:27 s. 111f. framgår att artiklarna inte behöver ha karaktär av engångsartiklar men att det är varor som måste ersättas med åtminstone vissa intervall; blodglukosmätare ansågs dock inte vara en förbrukningsartikel. Allt sedan dess har de beslutande myndigheterna – oavsett om det varit Riksförsäkringsverket, Läkemedelsförmånsverket eller nuvarande TLV – tillämpat lagstiftningen och därmed etablerat en praxis på ett sådant sätt att en insulinpump ansetts utgöra en förbrukningsartikel. Även dessförinnan, allt sedan 1989, var insulinpumparna ett kostnadsfritt hjälpmedel, finansierat av statliga medel.

Genom åren har frågan om förbrukningsartiklar behandlats av olika statliga utredningar (se t.ex. SOU 2000:86 och SOU 2008:4), utan att det hittills föranlett regeringen att föreslå någon ändring av lagstiftningen. Vidare avlämnade Socialstyrelsen år 2004, på regeringens uppdrag, en rapport, *Förbrukningsartiklar i läkemedelsförmånerna*, som inte heller den ännu lett till några ändringsförslag. Även Sveriges kommuner och landsting har år 2007 lämnat en skrivelse i frågan, men lagstiftningen är fortfarande densamma.

Lagen om läkemedelsförmåner m.m. ger förvisso TLV rätt att besluta att en enskild vara som ingår i förmånen inte längre ska göra det (10 §). Däremot har TLV inte behörighet att ändra/omtolka ett begrepp i lagen. Den rätten har endast den lagstiftande församlingen, dvs. Riksdagen. ***Att ändra den etablerade praxis rörande insulinpumpar som funnits i över 15 år är alltså inte en fråga som det ankommer på TLV som myndighet att besluta om.*** Inte heller finns någon laglig möjlighet för denna omtolkning på myndighetsnivå, eftersom lagen inte är ändrad (jfr Högsta förvaltningsdomstolens prejudicerande uttalanden i RÅ 2004 ref. 79, som naturligtvis även gäller inom TLV:s verksamhetsområde).

Mot denna bakgrund kräver Svenska Diabetesförbundet

- att* TLV inte ändrar sin tolkning av begreppet ”förbrukningsartiklar” och att insulinpumparna därmed fortfarande omfattas av läkemedelsförmånen,
- att* ansvarig minister och ansvarigt utskott i Riksdagen klargör att tillgången till insulinpumpar för de personer som behöver dem även fortsättningsvis ska garanteras inom ramen för läkemedelsförmånen.

Sundbyberg den 15 augusti 2011

Margareta Nilsson
Förbundsordförande
Svenska Diabetesförbundet

Fredrik Löndahl
Vice förbundsordförande
Svenska Diabetesförbundet