

FÖRSLAG PÅ NYTT FÖRSKRIVNINGSBART HJÄLPMEDEL INOM DIABETESOMRÅDET ISO-KOD 04 19 12 INJEKTIONSSPRUTOR PRODUKT INPEN (SMART PENNSYSTEM)

Bakgrund

Förbrukningsprodukter- och insulinpumpar för diabetes typ 1 förskrevs innan Diabetesprojektet genomfördes av diabetessjuksköterskor på medicinklinikerna i Region Västmanland. Beställning av hjälpmedlen gjordes via blankett till de olika leverantörerna, det innebar att lagkrav enligt som GDPR och MDR (Förordning om medicintekniska produkter) inte uppfylldes.

Diabetesprojektet hade i uppdrag att införa arbetssätt som garanterar ställda lagkrav kring personuppgiftshantering och spårbarhet av medicintekniska produkter. För ändamålet har förskrivar- och beställningssystemet Sesam LMN (läkemedelsnära produkter) införts och används nu av förskrivare. Idag beställs och registreras sensorer, sändare och podar i systemet och Hjälpmiddelscentrum ansvarar för hjälpmedlena.

Via Sesam LMN förskrivs diabetesprodukter enligt GDPR och produkter med serienummer blir spårbara. I framtiden kommer även förbrukningsprodukter bli spårbara. I Sesam LMN kan statistik tas fram som till exempel antal uttag av diabetesprodukter, man kan upptäcka dubbelförskrivningar och därmed skapa en ekonomisk översikt över beställningar och utleveranser.

I Varuförsörjningens senaste upphandling av diabetesmateriel tillkom en ny produkt InPen som även är ny på marknaden, den ingår i gruppen smarta pennor. Avtalet är klart från den 1 november 2024.

Smarta pennor finns på marknaden sedan tidigare och erhålls genom förskrivning av diabetessjuksköterskor i Västmanland via hjälpmedelskort och apoteket. InPen är inte subventionerad via Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) och kan inte förskrivas den vägen.

Målgrupp och syfte med InPen

I Västmanland finns det ungefär 1 280 patienter (augusti 2024) som har typ 1 diabetes. InPen är ett medicinskt behandlingshjälpmedel för målgruppen av patienter med diabetes typ 1 som är i behov av registrerad information om sina insulindoser och behöver snabbverkande insulin. Snabbverkande insulin administreras subkutant genom injektion för att sänka blodglukoshalten och har en snabb insättande effekt. Patienter som har stor nytta av funktionerna med InPen är de som är i behov av att sänka höga blodglukosvärden genom att administrera rätt mängd insulin för att undvika att blodglukosvärdet blir för lågt (hypoglykemi). Ett för lågt blodglukosvärde kan bli allvarligt och leda till medvetslöshet.

InPen har många flera funktioner än en vanlig insulinpenna och kan vara ett alternativ för insulinpump. En insulinpump är fäst med en nål i huden dygnet runt och ger insulin kontinuerligt, medan InPen används när insulin behöver tillföras och utförs manuellt av patienten själv. Det finns en trygghet för patienten att själv kunna injicera sitt insulin och se resultat med hjälp av en tillhörande app, samtidigt som

patienten har kontroll över att inte ge för mycket insulin. En del patienter litar inte helt på att en insulinpump fungerar.

Diabetessköterskor i Region Västmanland ser störst fördel i att förskriva InPen tillsammans med en sensor, till exempel sensorn Simplera. Simplera finns sedan tidigare upphandlat och förskrivs via LMN. Genom att patienten använder både Simplera sensorn och InPen skapas ett CGM system som hjälper till att varna patienten och ligga steget före och ge information om hur mycket insulin som rekommenderas att tas för att patienten ska förbättra sina glukosnivåer.

Produktens beskaffenhet och funktion, tekniskt utförande

Produkten är ett medicinskt behandlingshjälpmedel som är personbundet och kan återanvändas flera gånger under pennans hållbarhetstid. InPen är en smart insulinpenna som använder bluetooth-teknik för att skicka dosinformation till en mobilapp. Hållbarheten på hjälpmedlet uppges till ett år, vilket är samma längd som batteriet i insulinpennan. När batteriet är slut, förskrivs en ny InPen. Kanyler och insulin till InPen förskrivs via apotek. Patienten byter själv insulinampull när den är slut, samt byter kanyl inför varje injektion. InPen ska endast användas av patienter över 7 år enligt leverantörens rekommendation.

InPen är en smart insulinpenna som exempelvis kan varna om insulinet är för varmt eller gammalt samt informera om när senast insulindosen togs och vilken insulindos som rekommenderas att patienten tar beroende på blodglukosvärdet.

Den smarta insulinpennan tillsammans med appen InPen erbjuder dosberäkningar till att beräkna vilken dos insulin patienten bör ta och ger påminnelser vid missade insulindoser.

Simplera sensorn ifrån samma leverantör som InPen, hjälper till att i god tid ge information om blodglukosvärdet är väg åt låga- eller höga värden. Sensorn skickar glukosvärden och varningar via appen Simplera till en smartphone i realtid utan att behöva skannas. Sensorn kräver inga fingerstick.

Användandet av InPen tillsammans med sensorn Simplera, skapar en överskådlig överblick på administrerad insulinmängd och blodglukosvärden både för patienten och för sjukvårdspersonal. Detta ger förutsättningar till att förbättra den glykemiska kontrollen bland vuxna med typ 1-diabetes och förebygga diabeteskomplikationer som hjärt- och kärlsjukdomar. Apparna ska användas när InPen och Simplera förskrivs, det är de som ger produkterna dess unika funktioner. Appen till Simplera används redan inom region Västmanland.

Leverantören ansvarar för reklamationer och eventuellt avhjälpande underhåll. Det arbets sättet liknar hanteringen av sensorer, sändare och poddar som är de diabetesprodukter som HMC redan hanterar. InPen finns i två olika färger för att särskilja användandet av olika märken på insulin.

InPen är en CE-märkt produkt enligt MDR. Leverantören anger att produkten tillhör "ISO-kod 11608-1 Nålbaserad injektionssystem". Denna ISO-kod finns inte med i svensk standard ISO 9999 eller i Hjälpmedelshandboken.

Omvärldsbevakning

Det finns fler modeller av smarta insulinpennor på marknaden, till exempel NovoPen 6. De fungerar även för långtidsverkande insulin och finns förskrivningsbara via Apotek. InPen förskrivs i dag i region Jönköping där produkten är ganska nyupphandlad, de har två patienter som använder den. Enligt leverantören används InPen av 400 patienter totalt i Sverige.

Det finns evidens för användning av smart penna för insulinbehandling om att förbättra den glykemiska kontrollen bland vuxna med typ 1-diabetes vilket *“Associations of bolus insulin injection frequency and smart pen engagement with glycaemic control in people living with type 1 diabetes”* studie påvisar.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37926903/>

En annan studie *“Smart Pen Exposes Missed Basal Insulin Injections and Reveals the Impact on Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes”* - [PubMed \(nih.gov\)](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37926903/) beskriver att en smart penna tillsammans med en sensor som bildar ett CGM system kan ge information om patienten har missat att tagit en insulin dos.

Verksamhetsmässiga och ekonomiska konsekvenser och finansiering***Kostnader, ekonomi och inköp***

InPen kostar 1 200–1 300 kronor per penna. Det blir årskostnaden för en patient. Hjälpmedel som är en förbrukningsartikel försäljs till ansvarig verksamhet i enlighet med andra diabeteshjälpmedel.

Kompetens

Ingen ny kompetens krävs på Hjälpmiddelscentrum.

Interna processer HMC

Befintliga processer som används för övriga diabetesprodukter ska även användas för InPen. Produkten blir ytterligare ett hjälpmedel i Hjälpmiddelscentrums processer och logistik vilket genererar ytterligare arbetsinsats inom områdena artikelarbete av konsulent, inköp, godsmottagning, plock, leverans, och rådgivande samtal till kundtjänst.

Externa processer

Diabetessköterskor inom Medicinklinikerna ska förskriva produkten i LMN. InPen hanteras som en beställningsvara från leverantör och godsmottas på HMC innan leverans till diabetesmottagning. Vi tänker oss att InPen ska skickas med internpost till mottagningen och att patienten får den i samband med vårdbesök.

Sammanfattning och förslag på kriterier för Hjälpmedelshandbok

Syftet med InPen är att förebygga diabeteskomplikationer som hjärt- och kärlsjukdomar samtidigt som den skapar trygghet för patienten och kan minska antal besök inom sjukvården.

InPen ska sortera i Hjälpmedelshandboken under kapitlet Träning, vård och behandling samt vidare under Administrera medicin.

Förslag att lägga till en ny rubrik och ISO-kod 04 19 12 Injektionssprutor flergångs.

Eftersom upphandling är klar föreslås ändringen gälla så snart beslut är taget och produkterna är inlagda i LMN.

Förslag för Hjälpmedelshandbok

ISO-kod 04 19 12 Injektionssprutor – Smarta pennor.

Kriterier för förskrivning

Förskrivs till patienter med behov av regelbunden insulinbehandling där smart penna är att föredra före annat injektionssystem.

Förskrivare

Diabetessjuksköterska eller läkare.

Kostnadsansvar

Ansvar 1 – klinikhjälpmedel.

Viktig information

Tillbehör till smart penna förskrivs av diabetessjuksköterska i Sesam LMN eller från Apoteket.

Förslag till beslut

I avsikt att förskriva- och hantera produkten lagenligt och för att underlätta för diabetessjuksköterskor som är förskrivare, föreslås att produkten hanteras på samma sätt som andra diabetesprodukter som Hjälpmiddelscentrum hanterar. Hjälpmedlet förs in i förskrivningsbart sortiment i Hjälpmedelshandboken enligt föreslagna kriterier och kostnadsansvar. Förändringen föreslås gälla så snart beslut är taget och produkterna är inlagda i systemet Sesam LMN.