

SÖKANDE

ROCHE DIAGNOSTICS
SCANDINAVIA AB
BOX 147
161 26 Bromma

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att *Coagu-Chek XS* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

3379/2010

ANSÖKAN

ROCHE DIAGNOSTICS SCANDINAVIA AB (företaget) har ansökt om att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AUP (SEK)
CoaguCheck XS Kit, Instrument för övervakning och justering av oral antikoagulationsterapi, vit, 140/83/170	1 ST	731141	5 293,32

UTREDNING I ÄRENDET

[Idag behandlas omkring 160 000 personer med antivitamin K-läkemedel (AVK), varav cirka hälften behöver långtidsbehandling. Antalet ökar med cirka tio procent per år. Mekaniska hjärtklaffar, förmaksflimmer och hjärtinfarktsrelaterade hjärtsjukdomar utgör huvudindikationerna för långtids AVK-behandling. Blodet innehåller en rad ämnen kallade koagulationsfaktorer som är nödvändiga för att blodet ska stelna. Vissa av koagulationsfaktorerna bildas i levern men endast om det finns K-vitamin tillgängligt. AVK behandling verkar genom att minska mängden K-vitamin i kroppen till en passande nivå. För AVK-behandling krävs stabil balans mellan tillförsel av K-vitamin till levern och hämning av K-vitamin med AVK-medicin. Det är väsentligt att dessa patienter får sitt blod kontrollerat regelbundet för att säkra att behandlingen fungerar. Varje individ reagerar olika på behandling. För lite läkemedel kan ge upphov till blodpropp och för mycket läkemedel kan leda till blödning. Det är därför viktigt att regelbundet mäta vilken koagulationsförmåga blodet har. Idag mäts koagulationsförmågan hos en patient normalt på sjukhus eller vårdcentral cirka var tredje - sjätte vecka. Det förekommer dock stora variationer.

År 2004 beslutade TLV (dnr 1563/2003) att Coagu-Chek S inte ska ingå i förmånssystemet. Detta då nämnden ansåg att produkten inte var att betrakta som en förbrukningsartikel.

Nämnden motiverade sitt beslut på följande sätt.

Att tillåta *Coagu-Chek XS* att ingå i läkemedelsförmånerna skulle innebära en utvidgning av tillämpningsområdet i förhållande till den tidigare lagstiftningen. Den lagändringen som gjordes genom lagen (2003:76) om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. motiverades av ett behov av statlig priskontroll, samtidigt som en utredning om effekterna av att lyfta ut förbrukningsartiklarna ur läkemedelsförmånerna kommenterades (prop. 2002/03:42, s. 7). Varken detta eller vad som i övrigt sägs i förarbetena till lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ger stöd för att en sådan utvidgning av tillämpningsområdet har varit åsyftad av lagstiftaren.

Skillnaderna mellan Coagu-Chek S och Coagu-Chek XS är små. De uppgivna skillnaderna består i att det är lättare att applicera bloddroppen, att apparaten är mindre och mer lättanvänd, att mätmetoden mer specifik, att testremsorna kan förvaras i rumstemperatur istället för i kylskåp samt att mindre blodmängd krävs för mätning.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § 3 p. 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 förmånslagen och förarbetena till den ges inte någon definition av förbrukningsartiklar (prop. 2001/02:63, bet. 2001/02:SoU10, rskr. 2002/02:194). Av 19 § förmånslagen framgår att förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen läkemedel eller som behövs för egenkontroll av medicinering, om de förskrivits av behörig person, ska tillhandahållas kostnadsfritt. I författningskommentaren påpekas att 19 §, med vissa redaktionella justeringar, motsvarar 7 § i den tidigare gällande lagen (1996:1150) om högstkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. (angiven prop. s. 93). Av intresse är därför vilken avgränsning av förbrukningsartiklar som avsågs i den lagen. Följande uttalades i den proposition (prop. 1996/97:27 s. 111) som låg till grund för den tidigare lagen:

Definitionsmissigt skall det röra sig om sådana artiklar som är nödvändiga för att tillföra kroppen ett läkemedel samt artiklar som erfordras för kontroll av att medicinering hålls på rätt nivå eller för kontroll av om läkemedel behöver sättas in. Förbrukningsartiklar som därvid kan komma i fråga är injektionspistoler, injektionssprutor och kanyler samt därmed jämförliga artiklar. Även sådana artiklar som krävs för desinfektion av hud vid injektion samt testmaterial för bestämmande av exempelvis blodsockerhalt omfattas av bestämmelserna. Ytterligare andra artiklar kan komma ifråga. 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 gör följande bedömning

Coagu-Chek XS är avsedd för att patienten ska kunna kontrollera om medicinering hålls på rätt nivå. Det TLV först har att ta ställning till är om *Coagu-Chek XS* är en sådan förbrukningsartikel som avses i 18 § förmånslagen.

I förmånslagen finns inte någon definition av begreppet förbrukningsartikel. I lagens förarbeten anges det att en förbrukningsartikel inte måste vara en engångsprodukt utan att det kan vara en produkt som ersätts med ett visst intervall. Hur långt detta intervall får vara har inte förtydligats i lagens förarbeten. Däremot framgår att en blodglukosmätare har ett för lång hållbarhet för att kunna utgöra en förbrukningsartikel i lagens mening. En blodglukosmätare har en hållbarhet på cirka fyra år. I förmånssystemet finns inga blodglukosmätare, däremot finns produkter med integrerad blodglukosmätning. Det finns även ett antal produkter i förmånssystemet som har en längre hållbarhet än blodglukosmätare. Anledningen till detta är att tidigare Riksförsäkringsverket (RFV) tolkat begreppet förbrukningsartikel extensivt och enbart avgränsat utvidgningen mot den i förarbetena

nämnda produkttypen. Läkemedelsförmånsnämnden och senare TLV har inte avvikit från RFV:s tillämpning.

Sedan detta förarbetsuttalande gjordes för knappt 14 år sedan har produktsortimentet ökat väsentligt och produktutvecklingen accelererat. De produkter som finns idag skiljer sig avsevärt från de produkter som fanns på marknaden när uttalandet gjordes. Därtill kommer att i princip allt som sammanhänger med åtgärden att tillföra kroppen läkemedel och egenkontroll av medicinering, som t.ex. implanterbara smärtpumpar som patienten inte kan hantera själv och som har en lång livslängd, och bärsystem till pumpar kommit att ingå i förmånssystemet.

TLV har därför i sitt ovan nämnda beslut (*Coagu-Chek S* dnr 1563/2003) tolkat lagstiftningen i enlighet med uttalandet i förarbetena, dvs. att produkter som har samma eller längre livslängd som en blodglukosmätare inte är att anse som en förbrukningsartikel. Att enbart låta livslängd vara avgörande när det gäller att bestämma om en produkt ska anses vara en förbrukningsartikel eller inte, skulle få långtgående konsekvenser. Även sådana produkter som enligt förarbetena förutsattes ingå i förmånssystemet som förbrukningsartiklar, exempelvis injektionspistoler (injektionspennor) och sprutor, skulle kunna komma att uteslutas då produktvecklingen gjort att även dessa produkter idag har en längre livslängd, samtidigt som produkter som har en kortare livslängd men som funktionsmässigt avviker väsentligt från de produkter som omnämns i förarbetet skulle kunna komma att omfattas av läkemedelsförmånerna.

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. I ordet förbrukningsartikel får förstås att det antingen är en produkt som är av engångskaraktär eller är en produkt som försämras något vid varje användningstillfälle.

Av utredningen i ärendet framstår det som att *Coagu-Chek XS* är kostnadseffektiv till begärt pris. Emellertid är *Coagu-Chek XS* en elektronisk produkt som patienten visserligen borde kunna hantera på egen hand, men som skulle kunna överlåtas till andra patienter eftersom den har en livslängd på fem till åtta år. Mot denna bakgrund anser TLV att *Coagu-Chek XS* inte kan betraktas som en förbrukningsartikel i lagens mening och kan inte heller på någon annan grund omfattas av läkemedelsförmånerna. TLV finner således att *Coagu-Chek XS* inte uppfyller villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna och ansökan ska därför avslås.

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. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman, vice förbundsordförande David Magnusson, docent Ellen Vinge och läkemedelschef Karin Lendenius. Föredragande har varit jurist Malin Blixt. I handläggningen har även medicinsk utredare Inger Hemmingsson och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Stefan Lundgren

Malin Blixt