

SÖKANDE

Roche Diagnostics Scandinavia AB
 Kontaktperson: Roland Persson
 Karlsbodavägen 30
 161 26 BROMMA

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

BESLUT

Läkemedelsförhållningsmyndigheten avslår ansökan.

ANSÖKAN

Roche Diagnostics Scandinavia AB (företaget) har ansökt om att koagulationsinstrumentet CoaguChek S skall ingå i läkemedelsförhållningarna och att pris fastställs enligt följande.

Namn	Antal/ förpackning	Varu- nummer	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl.moms (SEK)
CoaguChek S koagulationsinstrument	1	20 23 21	7 000	7 519,36	9 399

UTREDNINGEN I ÄRENDET

Idag behandlas omkring 90 000 personer med antivitamin K-läkemedel (AVK), varav cirka hälften behöver långtidsbehandling. Antalet ökar med cirka 10 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 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 till blödning. Det är därför viktigt att regelbundet mäta vilken koagulationsförmåga blodet har. Idag mäts koagulationsförmågan hos en patient normalt på sjukhus eller vårdcentral ca var 3-6:e vecka. Det förekommer dock stora variationer.

Läkemedelsförhållningsmyndigheten har haft överläggning med företaget.

Landstingens läkemedelsförhållningsgrupp har yttrat sig förordar att subvention inte beviljas.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § 3 p. lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Denna bestämmelse lades till genom lagen (2003:76) om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och hade inte någon direkt motsvarighet i lagens ursprungliga lydelse. Den fråga som först måste prövas är om CoaguChek S är en sådan förbrukningsartikel, som avses här.

I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och förarbetena till den ges inte någon definition av förbrukningsartiklar (prop. 2001/02:63, bet. 2001/02:SoU10, rskr. 2002/02:194). Av 19 § framgår att förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen läkemedel eller som behövs för egenkontroll av medicinering, om de förskrivits av behörig person, skall tillhandahållas kostnadsfritt. I författningskommentaren påpekas att 19 §, med vissa redaktionella justeringar, motsvarar 7 § i den tidigare gällande lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. (angiven prop. s. 93). Av intresse är därför vilken avgränsning av förbrukningsartiklar som avsågs i den lagen. I den proposition som låg till grund för den tidigare lagen förutsattes att en förbrukningsartikel måste ersättas med åtminstone vissa intervall. Någon tidsgräns angavs inte, men som exempel på en produkt som på grund härav faller utanför nämns blodglukosmätare (prop 1996/97:27 s. 111). Några exakta tidsintervall för sådant byte är svårt att ange, men erfarenhetsmässigt behöver en blodglukosmätare bytas efter ca två år. Enligt det företag som marknadsför CoaguChek S bör den mätaren i de flesta fall bytas efter sex–åtta år.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Att nu bevilja subvention för den aktuella blodkoagulationsmätaren 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 varit åsyftad av lagstiftaren.

Den aktuella mätaren kan av dessa skäl inte anses som en förbrukningsartikel i detta sammanhang och kan inte heller på någon annan grund omfattas av läkemedelsförmånerna. Ansökan skall därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall ställas till Länsrätten, men ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Nämnden 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 Länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, ordförande, fil.dr Ulf Persson, specialist i allmänmedicin Eva Andersén-Karlsson, överläkaren Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. statsrådet Gertrud Sigurdsen och projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit Britt-Mari Lidholm vid Läkemedelsförmånsnämnden.

Axel Edling
Ordförande

Britt-Mari Lidholm
Föredragande