

**SÖKANDE**

Medeca Pharma AB  
Kontaktperson: Ingegerd Larsson  
Box 24005  
750 24 Uppsala

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

**BESLUT**

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beslutar att PIKO-1 elektronisk PEF/FEV1-mätare och PIKO-1 plastmunstycken från och med den 12 februari 2004 skall ingå i läkemedelsförhållningarna. Myndigheten fastställer pris enligt följande.

Namn	Antal/ Förpack- ning	Varu- nummer	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms (SEK)
PIKO-1 elektronisk PEF/FEV1-mätare	1	201107	230,00	271,74	339,50
PIKO-1 plastmunstycken	2	201106	6,00	11,77	14,50

## **ANSÖKAN**

Medeca Pharma AB (företaget) har ansökt om att PIKO-1 elektronisk PEF/FEV1-mätare och PIKO-1 plastmunstycken skall ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

## **UTREDNINGEN I ÄRENDET**

PIKO-1 elektronisk PEF/FEV1-mätare är avsedd för egenkontroll av medicinering. Det är framför allt astmapatienter och patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) som använder sig av PEF-mätare. För närvarande finns det enbart mekaniska PEF-mätare i läkemedelsförmånerna. Dessa mäter enbart det s.k PEF-värdet (**peak expiratory flow**). Detta värde innebär att lufthastigheten under den första sekunden av utandningen mäts (värdet anges i liter per minut). PEF används som "trendmätare", d.v.s. kontroll av om PEF går upp eller ner eller är oförändrat.

PIKO-1 mäter förutom PEF-värdet även det s.k. FEV1-värdet (**forced expiratory volume**). Detta värde motsvarar mängden luft vid kraftig utandning den första sekunden. Under den första sekunden av en kraftig utandning har cirka 80 procent av utandningsluften lämnat luftvägarna.

Apparaten sparar 96 mätomgångar i minnet, och signalerar felaktiga blåsningar. De uppmätta värdena kan avläsas manuellt i kronologisk ordning i efterhand. Företaget har gett in ett brev från en specialistläkare, som anser att behovet av att kunna mäta värdet FEV1 är sådant att produkten behövs för att kontrollera astma och KOL.

Läkemedelsförmånsnämnden har också varit i kontakt med två specialistläkare. De har delade meningar om behovet av en mätare som anger FEV1-värdet. Priset för mekaniska mätare som endast mäter PEF värdet varierar mellan 75 och 85 kronor/styck AIP. Uppgifterna om livslängden på en mekanisk PEF-mätare och företagets elektroniska mätare är osäkra.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggning med företaget. Företaget har då lämnat ytterligare information samt dokumentation om ett samverkansprojekt som ägt rum i Jönköpings län. Denna dokumentation belyser att det enbart är fyra av tio patienter i ett primärvårdsområde som förstår och använder sin mekaniska PEF-mätare enligt rekommendation. Mot denna bakgrund är det, enligt företaget, av betydelse att den elektroniska mätaren är enklare och säkrare att använda. Vidare informerade företaget att det för PIKO-1 görs tester i USA motsvarande de tester som görs för spirometrar. För de mekaniska PEF-mätarna görs, enligt uppgift från företaget, inte motsvarande tester.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggningar med Läkemedelsförmånsnämnden.

## **SKÄLEN FÖR BESLUTET**

Avgörande för Läkemedelsförmånsnämndens bedömning är vilken nytta som tillförs genom elektronisk mätning av PEF-värdet i förhållande till den mekaniska mätning av PEF-värdet, som kan göras med de produkter som för närvarande ingår i läkemedelsförmånerna. Denna nytta skall ställas i relation till påverkan på kostnaderna. Företaget skall lägga fram den utredning som behövs för att bedöma detta.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Vilken utredning som skall krävas måste bedömas mot bakgrund av vad som är rimligt att begära i det aktuella fallet. Läkemedelsförmånsnämnden bedömer i detta fall, mot bakgrund av de uppgifter om mätmetoderna och de prisjämförelser företaget redovisat, att kostnaderna för PIKO-1 motiveras av att det även finns fördelar med den aktuella mätutrustningen. Ansökan bör därför bifallas.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektören Axel Edling, ordförande, fil. lic. Ulf Persson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkaren Rurik Löfmark, specialisten i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, f.d. statsrådet Gertrud Sigurdsen och utredningssekreteraren Vilhelm Ekensteen. Föredragande har varit Eva Finder vid Läkemedelsförmånsnämnden.

Axel Edling  
Ordförande

Eva Finder  
Föredragande

Om beslutet helt eller delvis går sökanden emot kan det överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet skall ske skriftligen och ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Det skall ha kommit in till myndigheten inom tre veckor från den dag sökanden fick del av beslutet.