



Läkemedelsförhållningsmyndigheten

BESLUT

1 (3)

Datum
2004-10-27

Vår beteckning
925/2004

SÖKANDE

Aventis Pharma AB
Box 47604
117 94 Stockholm

Företrädare: Karin Kaspár

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

LÄKEMEDELSFÖRHÅLLNINGSMYNDIGHETS BESLUT

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beslutar att nedanstående läkemedel skall ingå i läkemedelsförhållningarna från och med den 26 oktober 2004 till i tabellen angivet pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Optinate Combi	Tabletter	35 mg + 500 mg	84 st	021470	891,60	969,50

ANSÖKAN

Aventis Pharma AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Optinate Combi	Tabletter	35 mg + 500 mg	84 st	021470	891,60

UTREDNING I ÄRENDET

Benskörhet (osteoporos) är en sjukdom som karakteriseras av minskad benmassa och försämrad mikroarkitektur i benvävnaden vilket leder till skörare ben och större risk för patienten att drabbas av benbrott, framförallt i höft, ryggrad och handled.

Optinate Combi används för att behandla benskörhet och innehåller samma aktiva substans (risedronat) som sedan tidigare subventionerade Optinate och Optinate Septimum från samma företag. Optinate Combi är en samförpackning för Optinate Septimum och kalciumtabletter.

Företaget har ansökt om samma pris per behandlingsdag, på AIP nivå, för Optinate Combi som för Optinate Septimum och Kalcipos tillsammans.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Optinate Combi inte skall ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har bland annat anfört att företaget inte har undersökt om följsamheten till behandlingen i praktiken förbättras av denna förändring. Gruppen anser dessutom att när ett läkemedel är mycket billigt och det andra mycket dyrt, bör tillägg av det billigaste i en kombinationstablett inte innebära ett högre pris. Principen bör då vara samma pris för Optinate Combi som för redan godkända Optinate.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med nämnden.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris fastställas för läkemedlet under förutsättning

- att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
- att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

Optinate Combi är visserligen godkänt som ett nytt läkemedel, men bör i alla praktiska avseenden kunna behandlas som en samförpackning av Optinate Septimum och Kalcipos. Det begärda priset är inte högre än priset för det två ovan nämnda läkemedlen var för sig.

Med hänsyn till detta anser Läkemedelsförmånsnämnden att det begärda priset för Optinate Combi är rimligt och nämnden bifaller därför ansökan om subvention och fastställer det begärda priset.

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, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, överläkare Mikael Hoffmann och f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson. Föredragande har varit Niklas Hedberg.

Axel Edling
Ordförande

Niklas Hedberg
Föredragande