



SÖKANDE

RECIP AB
Lagervägen 7
136 50 Haninge

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 13 september 2007 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Kalcipos-D forte	Filmdragerad tablett	500 mg/ 800 IE	Burk, 90 tabletter	076888	135,00	183,00
Kalcipos-D forte	Filmdragerad tablett	500 mg/ 800 IE	Burk, 180 tabletter	076897	258,00	309,50

ANSÖKAN

Recip AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)
Kalcipos-D forte	Filmdragerad tablett	500 mg/ 800 IE	Burk, 90 tabletter	076888	135,00
Kalcipos-D forte	Filmdragerad tablett	500 mg/ 800 IE	Burk, 180 tabletter	076897	258,00

UTREDNING I ÄRENDET

Kalcipos-D Forte är godkänt på indikationerna:

- Profylax och behandling vid brist på vitamin D och kalcium hos äldre.
- Vitamin D- och kalciumtillägg som komplement till specifik osteoporosbehandling hos patienter med risk för vitamin D- och kalciumbrist.

I doseringsavsnittet i produktresumén anges:

Kalciummängden i Kalcipos-D forte är lägre än det vanligen rekommenderade dagliga intaget. Kalcipos-D forte är således i första hand avsett för individer med behov av D-vitaminsubstitution men med ett visst dietärt intag av kalcium.

D-vitamin är en av de grundläggande vitaminerna och spelar en avgörande betydelse för individens välbefinnande.

Brist på D-vitamin påverkar främst skelettet på olika sätt. Hos barn kan det leda till negativ påverkan på bentillväxten och hos vuxna kan det leda till benskörhet. Det finns även samband mellan D-vitaminbrist och andra kroniska sjukdomar som vissa typer av cancer, autoimmuna sjukdomar och vissa infektionssjukdomar.

För den som lider av D-vitaminbrist finns idag mycket få behandlingsalternativ. Det finns visserligen AD-droppar att ta till men för dem som inte tolererar A-vitaminsdoserna i detta läkemedel finns behov av ytterligare alternativ.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Kalcipos-D Forte ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

”Kalcium och D-vitamin är basbehandling som osteoporosprofylax. Det finns ett värde att kunna variera mängd kalcium och D-vitamin för att uppnå optimalt behandlingsresultat. Priset är rimligt.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp tycker att namngivningen är lite olycklig då Forte betyder starkare vilket bara gäller en av de ingående substanserna i produkten. Risk för missförstånd finns.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Kalcipos-D Forte skall omfattas av läkemedelsförmånerna.”

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggningar med företaget.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

1. 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
2. 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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

För patienter som drabbas av D-vitaminbrist finns idag ett litet antal behandlingsalternativ att tillgå. Med Kalcipos-D utökas antalet behandlingsalternativ.

Det mest näraliggande jämförelsealternativet till Kalcipos-D forte är behandling med två tabletter Kalcipos-D. Kostnaden för Kalcipos-D, två tabletter dagligen, är 2,50 kr per dag och kostnaden för Kalcipos-D Forte, en tablett dagligen, är 1,72 kr per dag. För att uppnå samma dos D-vitamin är kostnaden lägre om man väljer att behandla med Kalcipos-D forte.

Ärendet måste prövas mot bakgrund av att det finns en brist på behandlingsalternativ med D-vitamin förutom AD-droppar, där mängden A-vitamin kan vara ett problem.

Läkemedelsförmånsnämnden bedömer att det finns ett värde i att kunna variera mängden kalcium för de patienter som behöver D-vitamintillskott. Det mest näraliggande alternativet Kalcipos-D ger en högre behandlingskostnad än behandling med Kalcipos-D forte.

Förutsättningarna i 15§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. är därför uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Läkemedelsförmånsnämnden kommer att pröva subventionen Kalcipos-D inom ramen för genomgången av läkemedelssortimentet. Nämnden kan då även göra en ny prövning av Kalcipos-D forte.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, men ges in till Läke-medelsförmånsnämnden. 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, fil.dr Ulf Persson, professor Olof Edhag, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, docent Sigurd Vitols, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Andreas Engström. I handläggningen har även deltagit Leif Lundquist och Niklas Hedberg.

Axel Edling

Andreas Engström