



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2006-06-21

Vår beteckning
765/2006

SÖKANDE

NORDIC DRUGS AB
Box 30035
200 61 Limhamn

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Comfora skall ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 22 juni 2006 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Comfora	Filmdragerad tablett	595 mg	Plastburk, 60 tabletter	032014	80,82	127,00
Comfora	Filmdragerad tablett	595 mg	Plastburk, 180 tabletter	032032	293,00	346,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Comfora	Filmdragerad tablett	595 mg	Plastburk, 60 tabletter	032014	80,82
Comfora	Filmdragerad tablett	595 mg	Plastburk, 180 tabletter	032032	293,00

UTREDNING I ÄRENDET

Comfora är ytterligare en produkt innehållande glukosamin, som används för symptomlindring vid lätt till måttlig artros (ledförslitning). Sedan tidigare finns inom subventionssystemet andra godkända produkter innehållande glukosamin.

Comfora skiljer sig från tidigare produkter med avseende på mängden glukosamin per tablett, 595 mg. Övriga produkter innehåller 625 eller 400 mg glukosamin.

Doseringen av Comfora är 2 tabletter dagligen vilket ger en dygnsdos på 1 190 mg, nära den i litteraturen rekommenderade dosen är 1 180 mg. För produkter med styrkan 625 mg är dygnsdosen 1 250 mg, för de med styrkan 400 mg är den 1 200 mg, det vill säga marginellt högre än rekommenderad dos.

Företaget har inte lämnat in något hälsoekonomiskt underlag men kostnaden för behandling med Comfora överensstämmer med kostnaderna för den glukosaminprodukt som har lägst pris.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp motsätter sig inte att Comfora med ansökt pris ingår i läkemedelsförmånerna. Gruppen har i ett yttrande anfört:

Comfora är ett generika i en grupp läkemedel där det tidigare redan finns 6 registrerade preparat. I nyligen publicerade studier har det framkommit data som ifrågasätter värdet av läkemedelsgruppen, vilket gör den kommande genomgången av preparatgruppen extra angelägen.

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

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.

Comfora är ett läkemedel innehållande glukosamin. Mängden glukosamin avviker något från mängden i närmast jämförbara läkemedel, men överensstämmer med den som använts i de kliniska studier som utgjort grund för godkännandet av produkter innehållande glukosamin. Av allt att döma finns ingen skillnad i effekt mellan Comfora och närmast jämförbara produkt.

Läkemedelsförmånsnämnden inte haft något hälsoekonomiskt underlag att ta ställning till och någon värdering av kostnadseffektiviteten för Comfora har därför inte kunnat göras. Den hälsoekonomiska dokumentationen för substansen glukosamin som sådan är begränsad och Läkemedelsförmånsnämnden avser att se över denna grupp av läkemedel inom ramen för uppdraget om att göra en genomgång av hela läkemedelssortimentet.

Företaget ansöker om samma pris per tablett och per förpackning som för den sedan tidigare subventionerade glukosamininnehållande produkten med det lägsta priset. Med hänsyn till att denna och andra produkter med samma aktiva substans, glukosamin, redan finns med i subventionssystemet finner Läkemedelsförmånsnämnden att förutsättningarna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m är uppfyllda för att Comfora ska få ingå i förmånerna till de begärda priserna i avvaktan på den kommande genomgången. Ansökan ska därför bifallas.

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, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, överläkare Mikael Hoffmann, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson. Föredragande har varit Fredrika Vaz. I handläggningen har även deltagit Anders Wessling.

Axel Edling

Fredrika Vaz