

Den 25. maj 2011

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Ad hoc revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe M01AX05

Baggrund

Lægemiddelstyrelsen har anmodet Medicintilskudsrådet om at revurdere tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe M01AX05 (glucosamin).

Denne indstilling omfatter alle lægemidler med indhold af glucosamin, der er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført per 25. maj 2011, se bilag 1.

Nævnets indstilling omfatter samtlige lægemiddelformer, styrker og pakningsstørrelser af de pågældende lægemidler.

Medicintilskudsrådets indstilling

Medicintilskudsrådet indstiller følgende til Lægemiddelstyrelsen:

Samtlige lægemidler med indhold af

glucosamin (M01AX05)

ændrer tilskudsstatus fra generelt klausuleret tilskud til ikke generelt tilskud.

Revurderingsforløb

Lægemiddelstyrelsen orienterede den 3. marts 2011 på sin hjemmeside om, at styrelsen ville indlede ad hoc revurdering af tilskudsstatus for lægemidler med indhold af glucosamin. Samtidig blev relevante virksomheder, patientforeninger og lægevidenskabelige selskaber orienteret herom.

Medicintilskudsrådet har drøftet tilskudsstatus for lægemidler med indhold af glucosamin på sine møder den 26. april 2011 og den 24. maj 2011.

Medicintilskudsrådets begrundelser

Lægemidler med indhold af glucosamin er godkendt til symptomlindring ved mild til moderat slidgigt – for nogle af lægemidlerne vedkommende specificeret til knæet.

Lægemidlerne er alle i håndkøb og ikke apoteksforbeholdte (udleveringsgruppe HF) og er dermed uden fast pris. Gennemsnitspris per døgndosis var i perioden 15. november 2010 til 30. januar 2011 1,32 kr. –

5,00 kr¹. I 2010 købte godt 140.000 personer lægemidler med indhold af glucosamin på recept. Hertil blev der udbetalt 60,2 mio. kr. i tilskud fra regionerne.

Lægemidler med indhold af glucosamin har i dag generelt klausuleret tilskud til pensionister samt til ”lindring af symptomer ved let til moderat osteoartrose”.

Effekten af glucosamin analyseres bl.a. i et Cochrane review fra 2009 (1). Heri inkluderes 25 randomiserede, kliniske studier. Resultaterne af de forskellige studier er meget varierende. Analysen viser samlet set en smertestillende effekt af glucosamin i sammenligning med placebo. Hvis man derimod kun ser på studier af høj kvalitet med adækvat blindingsprocedure ses ingen smertestillende effekt af glucosamin. Den funktionsforbedrende effekt afhænger af den anvendte måleskala.

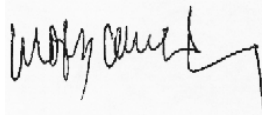
I forhold til behandling af knæartrose anbefaler Sundhedsstyrelsen ikke behandling med glucosamin, idet der ikke er nogen sikker virkning på smerter og funktionsniveau (2).

Heller ikke Institut for Rationel Farmakoterapi rekommanderer glucosamin, idet den tilgængelige evidens ikke taler for, at der er en klinisk relevant smertestillende eller funktionsforbedrende effekt (3).

De bidrag, som Lægemiddelstyrelsen siden den 3. marts 2011 har modtaget fra flere interessenter, er ligeledes indgået i nævnets overvejelser.

På ovenstående baggrund finder Medicintilskudsnet ikke, at lægemidler med indhold af glucosamin har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt til symptomlindring ved slidgigt, hverken i knæet eller i andre led. Nævnet indstiller derfor til, at det generelt klausulerede tilskud til lægemidler med indhold af glucosamin bortfalder.

På nævnets vegne



Mogens Laue Friis
Formand

Referencer

1. Towheed T. et al. Glucosamine therapy for treating osteoarthritis (Review). The Cochrane Library 2009, Issue 4.
2. Sundhedsstyrelsens referenceprogram for behandling af knæartrose, september 2007, http://www.sst.dk/publ/Publ2007/PLAN/SfR/Refprg_knaeartrose.pdf
3. National rekommandationsliste for ATC-gruppe M01 og M09 – NSAID, glucosamin og hyaluronsyre, IRF, 10.december 2009 http://www.irf.dk/dk/rekommandationsliste/baggrundsnotater/nervesystemet_analgetika_og_psykofarmaka/m01_og_m09_nsaid_glukosamin_og_hyaluronsyre.htm

¹ Beregnet på baggrund af de priser, som apotekerne har indberettet til Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister for den del, der er solgt på recept.

Den 25. maj 2011

Bilag 1: Lægemidler omfattet af Medicintilskudsnetts indstilling af den 25. maj 2011 - ad hoc revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe M01AX05

Dolenio, filmovertrukne tabletter
Glucomed, tabletter
Glucosamin "Aflex", filmovertrukne tabletter
Glucosamin "Copyfarm", filmovertrukne tabletter
Glucosamin "Ferrosan", filmovertrukne tabletter
Glucosamin "Gelenk", filmovertrukne tabletter
Glucosamin "Jemo", filmovertrukne tabletter
Glucosamin "Pharma Nord", kapsler, hårde
Ledamin, kapsler, hårde
Perigona, filmovertrukne tabletter