



Läkemedelsförhållningsnämnden

## BESLUT

1 (4)

**Datum**  
2004-06-22

**Vår beteckning**  
402/2004

### SÖKANDE

SCHERING NORDISKA AB  
Box 912  
175 29 Järfälla

Företrädare: Elisabeth Rehnman

### SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

### LÄKEMEDELSFÖRHÅLLNINGSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförhållningsnämnden beslutar att Finacea 15 % Gel från och med den 22 juni 2004 skall ingå i läkemedelsförhållningarna. Nämnden fastställer pris enligt följande.

<b>Styrka</b>	<b>Förpackning</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP</b>	<b>AUP</b>
15 % Gel	30 G	014261	69,50	114,50

## ANSÖKAN

Schering Nordiska AB (företaget) har ansökt om att Finacea 15 % Gel, skall ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

## UTREDNING I ÄRENDET

Akne, som är den vanligaste hudsjukdomen i tonåren, kan även förekomma i högre ålder. Rosacea är en kronisk inflammatorisk hudsjukdom i ansiktet. Den kliniska bilden av rosacea kan likna akne, men akne och rosacea är olika sjukdomar. Både akne och rosacea kan påverka utseendet och därigenom påverka patienten emotionellt och det är av stor vikt att ta dessa hudproblem på allvar. De kliniska tecknen på rosacea, som är en progressiva sjukdom, är uppblossande rodnad, erythema (hudrodnad), telangiectasi (lokal utvidgning och slingerform hos perifera kärl) och papulopustuler (blemmer, små varfyllda blåsor). Ögonkomplikationer som blefarit, konjunktivit och irit (inflammationer i ögonlocken, bindhinnan och regnbågshinnan) är också vanliga.

Den mest framgångsrika behandlingen vid mild till måttlig form av rosacea är den lokala och då i monoterapi. Metronidazol som är ett kemoterapeutikum är det mest använda. På grund av resistensutveckling skall det inte användas under längre perioder, förlängd behandling bör undvikas. Metronidazol kan dessutom ge ljuskänslighetsreaktioner.

På marknaden finns två preparat innehållande metronidazol med indikationen rosacea, Rozex (gel och kräm) samt Metronidazol Alpharma (kräm). Företaget har dessutom en kräm innehållande azelainsyra 20 %, Skinoren, med indikationen akne.

Finacea innehåller den aktiva substansen azelainsyra. Indikationen för Finacea är lindring av mild till måttlig acne vulgaris i ansiktet med papler (blemmer) och pustler (varfyllda blåsor) samt behandling av papulopustulös rosacea. Det är den första utvärtesbehandlingen på indikationen rosacea som inte innehåller ett kemoterapeutikum eller antibiotikum och det finns alltså ingen begränsning i behandlingstid eftersom risk för resistensutveckling inte föreligger. Några ljuskänslighetsreaktioner förekommer inte heller.

Effekten av Finacea på rosacea har visats i studier mot metronidazol 0,75 % gel. Studierna har visat att effekten på rosacea är jämförbar med metronidazol 0,75 %. Någon jämförande studie mot Skinoren på akne finns inte. Biverkningarna, som ofta är övergående, är milda och måttliga vid både akne och rosacea.

Företaget har inte presenterat något hälsoekonomiskt underlag. Det pris som företaget begär ligger lägre än priset för metronidazol med indikationen rosacea, men högre än för Skinoren med indikationen akne.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Finacea 15 % gel skall ingå i läkemedelsförmånerna.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggningar med företaget.

## 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.

Finacea gel 15 % innehåller azelainsyra och har akne och rosacea som indikation. Det kan ses som en ny beredningsform och styrka av Skinoren kräm 20 % som också innehåller azelainsyra, men som endast har indikationen akne.

Finacea är det enda preparatet på indikationen rosacea som inte innehåller ett kemoterapeutikum eller antibiotikum. På både rosacea och akne är det värdefullt att ha tillgång till ett sådant preparat och som därför utan risk för resistensutveckling kan användas vid långtidsbehandling. Någon risk för ljuskänslighetsreaktioner finns inte för Finacea.

Effekten av Finacea har, i studier där produkten jämförs med bl.a. metronidazol 0,75 %, visat sig jämförbar. Någon jämförande effektstudie har inte gjorts med Skinoren och företaget har heller inte presenterat någon hälsoekonomisk utredning. Läkemedelsförmånsnämnden konstaterar att för många patienter framstår beredningsformen gel som kosmetiskt mer tilltalande än kräm. Detta gör att en del patienter med indikationen akne kan antas gå över till Finacea från Skinoren. Kostnaden kan därför komma att öka på indikationen akne. Samtidigt kan en övergång från preparat (gel eller kräm) som innehåller metronidazol medföra att kostnaderna minskar på indikationen rosacea. En av de frågor som Läkemedelsförmånsnämnden haft att ta ställning till är därför vad som är lämpligt att jämföra med när Finacea är godkänt för två indikationer. Något förenklat visar utredningen att Finacea har en god effekt och ett pris som är lägre än jämförbara produkter vid rosacea, men ett högre pris än Skinoren vid akne.

Läkemedelsförmånsnämnden finner vid en sammanvägning av det anförda att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Finacea 15 % gel skall därför ingå i läkemedelsförmånerna till de priser som företaget begär.

## 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, fil.dr. Ulf Persson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. statsråd Gertrud Sigurdsen och projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit Kerstin Ranning Westin.

Axel Edling  
Ordförande

Kerstin Ranning Westin  
Föredragande