



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2007-10-03

Vår beteckning
1022/2007

SÖKANDE

GALDERMA NORDIC AB
BOX 15028
167 15 Bromma

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 4 oktober 2007 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Clobex	Schampo	500 mikrog/g	Plastflaska, 125 ml	066578	162,00	211,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Clobex	Schampo	500 mikrog/g	Plastflaska, 125 ml	066578	162,00

UTREDNING I ÄRENDET

Clobex är ett schampo med den aktiva substansen klobetasolpropionat, som är en extra starkt verkande kortikosteroid (grupp IV). Produkten används för behandling av medelsvår psoriasis i hårbotten hos vuxna.

Psoriasis är en kronisk sjukdom som drabbar både hud och leder. Sjukdomen går i skov och varierar mycket i intensitet och utbredning mellan olika individer. Psoriasis medför sänkt livskvalitet. Det finns idag ingen behandling som kan bota psoriasis. Däremot kan en bra och individuellt anpassad behandling ge goda förutsättningar för ett bra liv.

De studier som presenteras jämför Clobex schampo med Dermovat som innehåller samma substans men som gel. Vid psoriasis i hårbotten använder vi i Sverige substansen företrädesvis som lösning. Det är därför svårt att göra direkta jämförelser vad avser effekter och bieffekter. Kostnaden för behandling med Clobex verkar dock inte vara högre än för jämförelsealternativet Dermovat, samtidigt som vi bedömer att effekten är likvärdig. Det kan också finnas kosmetiska fördelar med Clobex även om dessa inte är visade.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har förordat att Clobex ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört: De studier som presenteras jämför Clobex schampo med samma substans men i gelform. Vid psoriasis i hårbotten använder vi i Sverige substansen företrädesvis som lösning. Det är därför svårt att göra direkta jämförelser vad avser effekter och bieffekter. Priset verkar dock inte på något negativt sätt avvika från dagens behandling, substansen är välkänd och kosmetiskt kan det finnas fördelar med Clobex.

SKÅLEN 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

- 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.

Clobex schampo har en effekt som är likvärdig den hos Dermovat lösning som redan omfattas av läkemedelsförmånerna och behandlingkostnaden är densamma.

Läkemedelsförmånsnämnden finner därför att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Clobex schampo ska ingå i förmånerna till det begärda priset. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska 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, ekonomie doktor Niklas Zethraeus, professor Sten Landahl, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, vice förbundsordförande David Magnusson. Föredragande har varit Joakim Ramsberg. I handläggningen har även deltagit Carola Bardage och Catharina Strömbäck.

Axel Edling

Joakim Ramsberg