

Datum
2009-05-07Vår beteckning
1430/2008**SÖKANDE**LEO PHARMA AB
Box 404
201 24 Malmö**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2009-05-08 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Xamiol®	Gel	50 mikrogram/g+0,5 mg/g	Plastflaska, 30 g	154464	232,84	284,00
Xamiol®	Gel	50 mikrogram/g+0,5 mg/g	Plastflaska, 60 g	154475	465,68	522,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Xamiol®	Gel	50 mikrogram/g+0,5 mg/g	Plastflaska, 30 g	154464	232,84
Xamiol®	Gel	50 mikrogram/g+0,5 mg/g	Plastflaska, 60 g	154475	465,68

UTREDNING I ÄRENDET

Xamiol är godkänt för lokal behandling av psoriasis i hårbotten. Läkemedlet är en fastkombination av kalcipotriol och betametasondipropionat i en ny gelbas. Xamiol är en ny beredningsform av Daivobet salva, som används för lokal behandling av stabil *plaque psoriasis*, där lokal terapi är lämplig.

Psoriasis är en kronisk sjukdom som drabbar både hud och leder. Vid hårbottenpsoriasis är klåda oftare ett besvärande symtom än vid annan form av psoriasis. Sjukdomen går i skov och varierar i intensitet och utbredning mellan individer. Psoriasis medför sänkt livskvalitet. Det finns idag ingen behandling som kan bota psoriasis. Däremot kan en bra individuellt anpassad behandling ge goda förutsättningar för ett bra liv.

Enligt Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer för hårbotten psoriasis från år 2006 gäller följande: Efter inledande avfjällande behandling rekommenderas glukokortikoidlösning/emulsion grupp III-IV dagligen i tre till fyra veckor. Därefter kan behandlingen glesas ut. Kalcipotriol utgör ett alternativ vid terapivikt.

Läkemedelsverket utredde effekten av Xamiol i samband med registreringen år 2008 och kom fram till att behandling med läkemedlet resulterade i signifikant högre andel patienter med kontrollerad sjukdom, det vill säga läkt eller nästan läkt hårbotten, jämfört med behandling med antingen betametasondipropionat, kalcipotriol eller placebo. Responsen var också signifikant högre med Xamiol än med Daivonex. Däremot inträffade återfall (relaps), efter viss tid, hos en större andel patienter som behandlades med Xamiol jämfört med Daivonex, men i utredningen har det ansetts svårt att göra en egentlig jämförelse mellan de aktuella grupperna.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i sitt yttrande om Xamiol förordat att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Anledningen är att det finns potentiella fördelar med denna beredningsform och priset avviker inte från redan godkänd beredningsform (till exempel Daivobet salva).

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.

Den studie som ligger till grund för godkännandet av Xamiol är svårtolkad. I studien jämfördes läkemedlet med de ingående komponenterna i samma beredningsform (gelbas) som i Xamiol och samtliga preparat doserades en gång dagligen. Ytterligare en studie jämförde Xamiol doserad en gång dagligen med Daivonex (kalcipotriol lösning för hårbotten) givet normal dosering två gånger dagligen.

Xamiol är en fastkombination av kalcipotriol och betametasondipropionat i en ny gelbas för behandling av hårbottenpsoriasis en gång om dagen. Läkemedlet är en ny beredningsform av Daivobet salva, som används för lokal behandling av stabil *plaque psoriasis*, där lokal terapi är lämplig.

Daivonex lösning till hårbotten och Diproderm hudlösning innehåller kalcipotriol respektive betametasondipropionat i motsvarande styrka som i Xamiol. Till skillnad från Xamiol doseras Daivonex och Diproderm två gånger dagligen.

TLV bedömer att Daivonex (lösning för hårbotten) i kombination med Diproderm (hudlösning) doserade var för sig två gånger dagligen enligt produktmonografierna är det mest relevanta jämförelsealternativet till Xamiol. Preparaten är innehållsmässigt identiska och har även samma indikationsområde.

Kostnaden för Xamiol (normaldosering en gång dagligen) är lägre jämfört med Daivonex i kombination med Diproderm doserade var för sig två gånger dagligen enligt produktmonografierna. Enligt de kliniska studierna är behandling med Xamiol minst lika effektiv som kombinationen av de mest relevanta jämförelsealternativen. Läkemedlet får därför anses kostnadseffektivt.

Sammantaget bedömer TLV att förutsättningarna enligt 15§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. 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 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av

1430/2008

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 Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. f.d. generaldirektör Axel Edling, fil.dr Ulf Persson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl och professor Mats Bergman. Föredragande har varit Björn Södergård. Medicinsk utredare Amadou Jallow har ansvarat för handläggningen. I handläggningen har även deltagit juristen Marianne Aufrecht-Gustafsson och hälsoekonomen Ann-Charlotte Dorange.

Axel Edling

Björn Södergård