

**SÖKANDE**DESITIN PHARMA AB
Box 2064
431 02 Mölndal**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 8 november 2007 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Xeomin	Pulver till injektionsvätska, lösning	100 LD50 enheter	Injektionsflaska 1st	093306	1 870,00	1 954,50

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Xeomin	Pulver till injektionsvätska, lösning	100 LD50 enheter	Injektionsflaska 1st	093306	1 870,00

UTREDNING I ÄRENDET

Xeomin används för symptomatisk behandling av cervikal dystoni och blefarospasm.

Cervikal dystoni är en neurologisk sjukdom som påverkar muskulaturen i nacke och hals och medför ofrivilliga rörelser och felställningar av huvudet och nacken. Svåra former kan vara handikappande och den drabbade kan ha svårt att utföra sitt arbete, både på grund av huvudrörelserna, men även muskelsmärtna som uppkommer till följd av dem.

Blefarospasm orsakar täta blinkningar och ofrivilligt blundande ofta så att ögat hålls slutet en längre tid. I de flesta fall är sjukdomen kronisk, men i upp till 10 % av fallen blir patienten gradvis bättre och symptomen försvinner helt.

Det finns ännu inget botemedel för cervikal dystoni eller blefarospasm, men symptomen kan i många fall lindras. Flera olika behandlingsformer kan användas enskilt eller i kombination. En av dessa är injektioner med botulinum toxin. I Sverige finns två produkter som innehåller botulinum toxin inom förmånen Botox och Dysport. Kliniska studier har visat att Xeomin har en effekt som är likvärdig med Botox.

Företaget har begärt ett pris som är i nivå med Botox. Kostnaden för behandlingen med Xeomin blir därför densamma som för jämförelsealternativet.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har förordat att Xeomin inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört: Xeomin är ett läkemedel som inom indikation används på sjukhusens neuro- och hudkliniker. Injektion sker av sjukvårdspersonal. Xeomin används också som skönhetsmedel mot rynkor. De senaste åren har landstingen agerat mot ett antal läkare som förskrivit läkemedel med substansen inom läkemedelsförmånerna för skönhetsbehandling. Det finns således en indikationsglidning. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp anser att Xeomin är att betrakta som ett rekvisitionsläkemedel och inte nödvändigt att förskriva på recept. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Xeomin inte skall omfattas av läkemedelsförmånerna.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med nämnden.

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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

LFN bedömer att Xeomin har en likvärdig effekt som det mest relevanta jämförelsealternativet Botox. Företaget har begärt ett pris som är i nivå med Botox. Kostnaden för behandlingen med Xeomin blir därför densamma som för jämförelsealternativet. Denna bedömning av kostnadseffektiviteten är endast gjord med avseende på godkänd indikation.

Förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. får därmed anses uppfyllda och Xeomin injektionsvätska ska därför ingå i läkemedelsförmånerna till det av företaget begärda priset.

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, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Malin André, professor Rune Dahlqvist, specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Carola Bardage. I handläggningen har även deltagit Marianne Aufrecht-Gustafsson och Andreas Engström.

Axel Edling

Carola Bardage