



Läkemedelsförmånsnämnden

## BESLUT

1 (4)

**Datum**  
2004-11-02

**Vår beteckning**  
1230/2004

### SÖKANDE

UCB PHARMA AB (SWEDEN)  
Murmansgatan 126A  
212 25 Malmö

Företrädare: Charlotta Wängberg

### SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

### LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämndes avslår ansökan om att Xyzal, filmdragerade tabletter skall ingå i läkemedelsförmånerna.

2004-11-02

1230/2004

**ANSÖKAN**

UCB Pharma AB (Sweden) (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs enligt följande.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Xyzal	Tabl filmdrag	5 mg	10 ST	007908	30,00
Xyzal	Tabl filmdrag	5 mg	30 ST	007735	88,00

**UTREDNING I ÄRENDET**

Xyzal är en antihistamin som innehåller den verksamma substansen levocetirizin. Den godkända indikationen är för symtomatisk behandling av allergiska tillstånd såsom:

- Säsongsbunden allergisk rinit (inklusive ögonsymtom)
- Perenn allergisk rinit
- Kronisk idiopatisk urtikaria

Den rekommenderade dosen för vuxna och barn över 6 år är 5 mg (1 filmdragerad tablett) dagligen.

Sedan tidigare finns läkemedel som innehåller den verksamma substansen cetirizin på den svenska marknaden. Cetirizin är ett racemat, vilket innebär att det innehåller molekyler, som är varandras spegelbilder, i lika mängd. Den ena är aktiv och den andra är inaktiv. Xyzal innehåller levocetirizin som är den aktiva molekylen (enantiomeren).

Farmakodynamiska (hur läkemedlet påverkar kroppen) studier på friska frivilliga visar att levocetirizin vid halva dosen har en aktivitet som är jämförbar med cetirizin, både i huden och i näsan.

Företaget har undersökt effekten för levocetirizin, dess spegelbild, cetirizin och placebo. Levocetirizin 5 mg och cetirizin 10 mg har fått jämförbara resultat och den andra spegelbilden har fått ungefär samma resultat som placebo. Även på biverkningssidan konstaterar man att levocetirizin 5 mg och cetirizin 10 mg får liknande resultat.

Företaget refererar till en hälsoekonomisk studie som visar att Xyzal är kostnadseffektivt jämfört med placebo.

Det pris företaget begär för Xyzal 5 mg är detsamma som för dyraste cetirizin (Zyrlex).

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Xyzal inte skall ingå i läkemedelsförmåner. Gruppen har anfört: Xyzal är den ena enantiomeren av ett tidigare registrerat läkemedel i racemisk form. Läkemedlet i sin enantiomera form tycks ha en likvärdig effekt med det tidigare racematet och således ur farmakologisk och medicinsk synvinkel förefaller detta vara en produktutveckling med låg innovationshöjd. I de hälsoekonomiska studier som presenteras har företaget inte jämfört med det redan registrerade racematet varför mervärdet av denna produktutveckling inte kan bedömas ur kostnadseffektivitetssynpunkt. Trots att ett mervärde i förhållande till cetirizin inte har visats begärs ett pris som är mycket högre än billigaste generika av cetirizin.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggningar med företaget. Företaget framförde bland annat att de anser att jämförelsen ska göras mot desloratadin. Företaget har hänvisat till en studie som säger att Xyzal har bättre effekt än desloratadin. Desloratadin har ett högre pris än det företaget nu ansöker om för Xyzal.

### SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmåner 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.

Xyzal innehåller levocetirizin som är den aktiva molekylen (enantiomeren) i cetirizin. Studier på friska frivilliga visar att levocetirizin vid halva dosen har en aktivitet som är jämförbar med cetirizin, både i huden och i näsan.

Den hälsoekonomiska studie som företaget refererar till avser jämförelse med placebo. Detta säger dock ingenting om huruvida användningen av Xyzal är kostnadseffektiv jämfört med annan behandling. Läkemedelsförmånsnämnden anser att behandling med cetirizin i detta fall är den naturliga jämförelsebehandlingen. Frågan är då om jämförelsen med cetirizin ska göras mot Zyrlex eller mot något av de billigare läkemedlen inom samma utbytbarhetsgrupp som Zyrlex. När nämnden gör jämförelser görs dessa normalt med de i Sverige mest relevanta alternativa behandlingarna, till exempel de mest använda (jämför nämndens allmänna råd LFNAR 2003:2 punkt 3).

Företaget har inte visat att Xyzal har några kliniska fördelar i förhållande till Zyrlex eller andra läkemedel inom samma utbytbarhetsgrupp. Xyzal tillför inte något till behandlingsarsenalen eller sortimentsbredden i övrigt. Vid en jämförelse med mest relevanta

2004-11-02

1230/2004

alternativa behandlingar utgör Xyzal inte heller ett kostnadseffektivt alternativ. Den mest använda alternativa behandlingen är nämligen inte Zyrlex, utan andra cetirizinpreparat på Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel. Dessa finns att tillgå till avsevärt lägre kostnad.

Företaget har gjort gällande att jämförelsen i stället borde göras mot desloratidin. Läkemedelsförmånsnämnden delar inte den uppfattningen, eftersom cetirizin utifrån farmakologiska aspekter (det vill säga kunskapen om hur läkemedel verkar och omsätts i kroppen) är det mest närliggande jämförelsepreparatet. Detta gäller även när man ser till statistik över mest använda preparat.

Läkemedelsförmånsnämnden finner mot denna bakgrund att företaget inte visat att kriterierna för subvention enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Ansökan skall därför avslås.

Läkemedelsförmånsnämnden antecknar att detta inte innebär något ställningstagande till fortsatt subvention ifråga om Zyrlex eller desloratidin vid den kommande genomgången av läkemedelssortimentet. Nämnden är också medveten om att läkemedel som funnits inom förmånssystemet före den 1 oktober 2002 med stöd av övergångsbestämmelserna till lagen om läkemedelsförmåner m.m. tillåts vara kvar inom förmånssystemet trots att de inte prövats mot kriterierna i 15 §. Nya ansökningar måste dock prövas mot kriterierna i 15 §. De inkonsekvenser som härigenom kan uppkomma får ses som en följd av den lösning övergångsproblematiken har fått i lagstiftningen.

## 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, ordförande, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, överläkare Mikael Hoffmann och f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson. Föredragande har varit Fredrika Vaz.



Axel Edling



Fredrika Vaz