



Läkemedelsförhållningsnämnden

## BESLUT

1 (5)

**Datum**  
2004-05-28

**Vår beteckning**  
245/2004

### SÖKANDE

NOVARTIS SVERIGE AB  
Box 1150  
183 11 Täby

Företrädare: Benny Eriksson

### SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

### LÄKEMEDELSFÖRHÅLLNINGSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförhållningsnämnden avslår ansökan om att Elidel 1%, kräm ska få ingå i läkemedelsförhållningarna.

## ANSÖKAN

Novartis Sverige AB (företaget) har ansökt om att Elidel 1 % kräm, skall ingå i läkemedelsförmånerna för patienter som behandlats med lokala steroider och där dessa bedömts som olämpliga, t.ex patienter med eksem på tunn och känslig hud, speciellt ansikte/hals, samt patienter som är allergiska mot lokala steroider. Företaget begär pris enligt följande:

Begärt pris i SEK

Förpackning	Varunummer	AIP	AUP
15 g	008831	150,00	199,00
30 g	009065	270,00	324,00
60 g	011810	510,00	573,50

## UTREDNING I ÄRENDET

Atopiskt eksem (atopisk dermatit, AD) kan ge olika symtom och delas in i olika svårighetsgrader: lindrig (mild), måttligt svår och svår. Det första steget i behandlingen av AD är att utreda orsaken till eksemet och om möjligt eliminera den. Nästa steg är lokal behandling i form av mjukgörande salvor eller krämer. Underhållsbehandling med mjukgörare är viktigt för att förhindra att inflammation uppstår. Det tredje steget i behandlingstrappan är tillägg med lokala steroider (kortison). Steroiderna är inflammationsdämpande och har klädstillande effekt.

Elidel är en steroidfri kräm som innehåller den inflammationsdämpande substansen pimekrolimus (calcineurinhämmare, farmakoterapeutisk grupp D11 AX). Elidel bör enligt produktresumén ordineras av läkare med erfarenhet av lokal behandling av atopiskt eksem och är indicerat till patienter från 2 år och uppåt med lindrig till måttligt svår AD för:

- korttidsbehandling av symtom och kliniska tecken,
- intermittent långtidsbehandling för att förhindra uppblossning.

Effekt, säkerhet och tolerabilitet för Elidel är dokumenterad inom ramen för det kliniska utvecklingsprogrammet som låg till grund för preparatets godkännande i USA (2001) respektive EU (2003). Korttids- och långtidsstudier hos barn och vuxna visar att Elidel har effekt mot klåda, rodnad och svullnad, att antalet uppblossningar av eksemet minskar vid intermittent behandling samt att steroidförbrukningen minskar vid användning av Elidel.

Företaget har inkommit med en hälsoekonomisk analys utifrån en modell byggd på data från en av de kliniska studier som utförts. Analysen gäller behandling av eksem i ansikte och på hals, och separata analyser görs för vuxna och barn. Behandlingarna som jämförs i analysen är i) Elidel + mjukgörare och ii) enbart mjukgörare.

Företaget har även gett in en studie på barn där man jämför Elidel med en annan inflammationsdämpande, steroidfri salva av samma typ som Elidel (calcineurinhämmare) på den gemensamma indikationen ”måttligt svår atopisk dermatit”. Företaget har även redovisat bl.a. en studie över en långtidsjämförelse mellan Elidel och en kombination av grupp II steroid plus grupp I steroid hos vuxna med måttligt svårt till svårt atopiskt eksem.

Företaget har vidare till sin ansökan bifogat ett utlåtande av fem kliniskt verksamma dermatologer samt barnläkare. Dessa menar att Elidel utgör ett alternativ till patienter som inte kan använda lokala steroider, samt att Elidel utgör ett alternativ till konkurrerande preparat främst vid behandling av eksem i ansiktet. Av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMEA:s sammanfattande slutsats (Overall Conclusion) och Läkemedelsverkets läkemedelsmonografi framgår även att dessa myndigheter bedömer att det finns ett behov av Elidel som andrahandsalternativ till patienter för vilka steroider av olika anledningar anses olämpliga. Det framgår att så kan vara fallet när behandling med steroider innebär risk för biverkningar i form av hudatrofi och vid behandling av patienter med allergi mot steroider.

Överläggning med företrädare för företaget enligt 9 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. har ägt rum.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordat att Elidel, kräm 1 % skall ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

”Elidel är det andra steroidfria hudpreparatet mot atopiskt eksem. Användningsområdet är de fall där steroider anses vara olämpliga.

Elidel är billigare än alternativet Protopic och inom de begränsade användningsområden som företaget diskuterat i sin ansökan, bedömer Landstingens läkemedelsförmånsgrupp att Elidel är konkurrenskraftigt. Två läkemedelsalternativ inom gruppen kan förhoppningsvis också skapa en konkurrenssituation dem emellan.”

## **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.

Kliniska studier har visat att behandling med Elidel minskar antalet utbrott av eksemsymtom samt att Elidel har effekt vid behandling av kliniska symtom. Gängse behandling av atopisk dermatit är mjukgörande kräm eller salva samt lokala steroidberedningar. EMEA och Läkemedelsverket har som sin bedömning redovisat att det finns ett behov av Elidel som andrahandsalternativ till patienter för vilka steroider av olika anledningar anses olämpliga. Härav kan emellertid inte utan vidare dras slutsatsen att Elidel även skall omfattas av läkemedelsförmånerna. Utöver läkemedelsmyndigheternas medicinska bedömningar har Läkemedelsförmånsnämnden enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. att göra en bedömning i ett brett helhetsperspektiv där även behovs- och kostnadseffektivitetsaspekter ingår.

Effekten av Elidel jämfört med effekten av gängse terapi är ofullständigt utredd. Läkemedlet är inte studerat på den patientgrupp som företaget söker subvention för, nämligen patienter med lindrig till måttligt svår atopisk dermatit som inte tål steroider, och patienter för vilka steroider bedömts vara olämpliga.

Den hälsoekonomiska analys som företaget presenterat bygger på data från en av de kliniska studier som utförts och avser endast behandling av eksem i ansikte och på hals. I analysen jämförs behandling med Elidel med behandling med enbart mjukgörare.

Företaget utgår i sin ansökan från att när steroider använts men bedömts vara olämpliga eller när allergi mot steroider föreligger, skall man behandla med Elidel. Enligt företaget skulle detta, med stöd av den åberopade hälsoekonomiska analysen, ha visats vara kostnadseffektivt. Då det som nyss konstaterats inte finns några studier som styrker att de patientgrupper som ansökan avser blir hjälpta av Elidel har företaget emellertid inte visat kostnadseffektivitet för dessa grupper.

Till detta kommer att sjukdomens angelägenhetsgrad får anses vara låg vid lindrig AD. Den studie där Elidel jämförts med en steroidfri, inflammationsdämpande salva visar visserligen att kostnaderna för användning av denna kan vara något högre än kostnaderna för Elidel vid måttligt svår AD. I övrigt överensstämmer emellertid inte indikationerna, eftersom salvan till skillnad från Elidel även har indikationen svår AD, men inte lindrig. Det torde inte vara möjligt att begränsa subventionen för Elidel till måttligt svår AD. Kostnaderna för Elidel kan därför inte bedömas enbart utifrån användningen vid måttligt svår AD. Bedömningen måste istället göras utifrån den totala användningen. Enbart det förhållandet att kostnaderna för Elidel, vid en ren prisjämförelse, framstår som lägre vid måttligt svår AD utgör därför inte stöd för att Elidel skulle vara kostnadseffektiv.

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

## **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, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Magnus Johannesson, 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 Kajsa Hugosson vid Läkemedelsförmånsnämnden.

Axel Edling

Kajsa Hugosson