



Läkemedelsförhållningsmyndigheten

BESLUT

1 (4)

Datum
2004-08-31

Vår beteckning
239/2004

SÖKANDE

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

Företrädare: Charlotta Wängberg

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

LÄKEMEDELSFÖRHÅLLNINGSMYNDIGHETENS BESLUT

Läkemedelsförhållningsmyndigheten avslår ansökan om att Xyzal, filmdragerade tabletter skall få ingå i läkemedelsförhållningarna.

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	33,00
Xyzal	Tabl filmdrag	5 mg	30 ST	007735	88,70
Xyzal	Tabl filmdrag	5 mg	100 ST	008641	288,70

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 ett läkemedel som innehåller den verksamma substansen cetirizin på den svenska marknaden, även detta från UCB Pharma AB. 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 biverkningsidan konstaterar man att levocetirizin 5 mg och cetirizin 10 mg får liknande resultat.

Det pris företaget begär för levocetirizin 5 mg är högre än priset för cetirizin 10 mg.

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

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Xyzal inte skall ingå i läkemedelsförmåner. Gruppen har anfört: I den dokumentation som bifogas ansökan för läkemedlet Xyzal framgår att läkemedlet är den ena enantiomeren av ett tidigare registrerat läkemedel i racemisk form. Dokumentationen visar dessutom att Xyzal i sin enantiomera form tycks ha en likvärdig effekt med det tidigare racematet och således ur farmakologisk och medicinsk synvinkel förefaller 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.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggningar med företaget.

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. I förhållande till detta har företaget inte visat att Xyzal har några kliniska fördelar som skulle motivera ett högre pris.

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.

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, fil.dr. Ulf Persson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d.statsråd Gertrud Sigurdsen och projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit Fredrika Vaz.

Axel Edling

Fredrika Vaz