

**SÖKANDE**NOVARTIS SVERIGE AB
Box 1150
183 11 Täby**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna med nedanstående begränsningar och villkor från och med 2008-01-01 till i tabellen angivna priser.

| Namn | Form | Styrka | Förp. | Varunr | AIP (SEK) | AUP (SEK) |
|---------|------|--------|--------------------|--------|-----------|-----------|
| Elidel® | Kräm | 1% | Aluminiumtub, 15 g | 008831 | 150,00 | 198,50 |
| Elidel® | Kräm | 1% | Aluminiumtub, 30 g | 009065 | 270,00 | 322,00 |
| Elidel® | Kräm | 1% | Aluminiumtub, 60 g | 011810 | 510,00 | 567,00 |

Begränsningar

Elidel 1 % kräm ingår i läkemedelsförmånerna för behandling av milt till måttligt svårt atopiskt eksem i ansikte och på hals hos patienter där behandling med lokala glukokortikoider prövats och befunnits vara olämplig samt för patienter som är allergiska mot lokala glukokortikoider.

Villkor

Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsningar.

ANSÖKAN

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

| Namn | Form | Styrka | Förp. | Varunr. | AIP (SEK) |
|--------|------|--------|--------------------|---------|-----------|
| Elidel | Kräm | 1% | Aluminiumtub, 15 g | 008831 | 150,00 |
| Elidel | Kräm | 1% | Aluminiumtub, 30 g | 009065 | 270,00 |
| Elidel | Kräm | 1% | Aluminiumtub, 60 g | 011810 | 510,00 |

BAKGRUND

Elidel är en steroidfri inflammationsdämpande kräm. Läkemedlet är avsett för behandling av milt till måttligt svårt atopiskt eksem hos patienter från 2 års ålder och uppåt där behandling med lokala kortikosteroider inte är tillräddlig eller möjlig.

Den 29 juni 2005 fattade nämnden ett beslut om subvention för Elidel. Subventionen begränsades till att omfatta milt till måttligt svårt atopiskt eksem i ansikte och på hals hos patienter där behandling med lokala glukokortikoider prövats och befunnits vara olämplig samt för patienter som är allergiska mot lokala glukokortikoider.

Vid beslutstillfället fanns osäkerheter dels i fråga om kliniska data, dels kring hur Elidel skulle komma att användas i klinisk vardag. Därför tidsbegränsades subventionen till 31 december 2007. För fortsatt subvention även efter detta datum konstaterades att företaget hade möjlighet att ge in en ny ansökan om subvention med dokumentation som belyser Elidels effekt hos patienter som är resistent mot steroidbehandling och uppgifter om hur användningen av Elidel i klinisk vardag överensstämmer med begränsningarna.

UTREDNING I ÄRENDET

Från november 2006 till och med oktober 2007 sålde Elidel för knappt 800 000 kronor inom läkemedelsförmånerna.

LFN har låtit Apoteket göra en uppföljning av i vilken utsträckning begränsningarna följs vid förskrivning av Elidel. Resultaten av Apotekets undersökning tyder inte på att det sker någon betydande över- eller felförskrivning av läkemedlet.

I en nyligen publicerad studie, som företaget åberopar, undersöktes effekten av Elidel hos patienter över 12 år med milt till måttligt svårt atopiskt eksem som antingen var intoleranta mot glukokortikoider eller använde dessa preparat i för stor och/eller skadlig omfattning. Studieresultaten styrker att Elidel har effekt när glukokortikoider inte är ett fungerande alternativ.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Elidel inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen anser att företagets uppföljningsskyldighet inte kan anses vara uppfylld.

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.

Läkemedelsförmånsnämndens beslut den 29 juni 2005, om att tidsbegränsa subventionen av Elidel, motiverades av osäkerhet kring kliniska data och utfallet i klinisk vardag. Nämnden bedömde då att det fanns en risk att Elidel kunde få en användning som inte stod i överensstämmelse med de begränsningar som nämnden funnit nödvändiga.

Den redovisade utredningen tyder inte på att förskrivningen av Elidel strider mot begränsningarna i nämndens subventionsbeslut från år 2005. En nyligen publicerad studie visar vidare att Elidel har effekt när glukokortikoider inte är ett fungerande alternativ. Den utredning som företaget har presenterat uppfyller sålunda utredningskravet i detta ärende.

Läkemedelsförmånsnämnden bedömer därför att det nu finns tillräckliga skäl för att låta Elidel omfattas av läkemedelsförmånerna utan tidsbegränsning. Detta gäller under förutsättningen att behandling även i fortsättningen sker i enlighet med tidigare begränsningar och att företaget åläggs samma marknadsföringsvillkor som tidigare. Ansökan ska därför med stöd av 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. 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 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 Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson och förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit hälsoekonomen Stefan Odeberg. I handläggningen har även deltagit handläggarna Maria Fagerquist och Kajsa Hugosson samt juristen Leif Lundquist.

Axel Edling

Stefan Odeberg