

## SÖKANDE

Janssen-Cilag AB  
Box 7073  
192 07 Sollentuna

## SAKEN

Omprövning av beslut den 24 mars 2003 (dnr. 267/2002)

## BESLUT

Med ändring av beslutet den 24 mars 2003 (dnr 267/2002) beslutar Läkemedelsförhållningsmyndigheten att Concerta skall ingå i läkemedelsförhållningarna och fastställer pris enligt följande.

Antal	Varunummer	AIP	AUP
Depåtablett 18 mg, 30 st	011489	435:00	501:00
Depåtablett 36 mg, 30 st	011555	560:00	634:00

## BAKGRUND

Janssen-Cilag AB ansökte om subvention och fastställande av pris för Concerta depåtablett 18 mg, 30 stycken, och Concerta depåtablett 36 mg, 30 stycken. Läkemedelsförhållningsmyndigheten avtog den 24 mars 2003 företagens ansökan med motiveringen att företaget inte visat att Concerta ger en sådan förbättring av behandlingsresultatet att detta motiverar den ökning av kostnaden för behandlingen som uppkommer i förhållande till behandling med läkemedlet Ritalin/Ritalin SR. Nämnden ansåg inte heller att företaget visat att Concerta med den enklare doseringen ger en besparing i behandlingskostnad som kan kompensera för skillnaden i läkemedelskostnad i förhållande till Ritalin. Nämnden ansåg att det i detta fall fanns grund för att använda terapin med Ritalin som referens även om medlet tillhandahölls på licens. Nämnden bedömde att Concerta inte uppfyllde de krav på kostnadseffektivitet som uppställs i 15§ (2002:160) lagen om läkemedelsförhållning m.m.

Beslutet har överklagats av företaget hos Länsrätten i Stockholms län. Företaget har yrkat att länsrätten, med ändring av Läkemedelsförmånsnämndens beslut, beslutar dels att Concerta depåtablett 18 mg, 30 stycken, och Concerta depåtablett 36 mg, 30 stycken, skall ingå i läkemedelsförmåner, dels att försäljningspriset (AIP) fastställs till SEK 435 för 18 mg x 30 stycken och SEK 560 för 36 mg x 30 stycken. Företaget har som skäl för sitt yrkande bl.a. anfört att bedömningen av kostnadseffektivitet inte kan grundas på en jämförelse mellan ett godkänt läkemedel som Concerta och ett licensläkemedel och att något annat godkänt läkemedel än Concerta inte finns för behandling av barn med ADHD. Företaget har också framhållit att dokumentationskraven och säkerhetskraven är avsevärt högre ställda för godkända läkemedel än för licensläkemedel. Samhällets krav på att läkemedel skall vara godkända bärs upp av folkhälsoskäl. Redan på den grunden kan det ifrågasättas om en jämförelse kan göras mellan godkända läkemedel och licensläkemedel vid en bedömning av Läkemedelsförmånsnämnden.

Länsrätten har med anledning av överklagandet anmodat Läkemedelsförmånsnämnden att yttra sig.

#### UTREDNINGEN I ÄRENDET

Läkemedelsförmånsnämnden har med anledning av vad företaget anfört beträffande jämförelsen med läkemedlet Ritalin begärt yttrande från Läkemedelsverket om hur licensprövningarna för Ritalin i dess olika former kommer att påverkas av det förhållandet att Concerta numera är godkänt för försäljning och – i så fall - på vilka grunder licenser i fortsättningen kommer att beviljas. Nämnden har vidare angett att nämnden vill ha verkets åsikt om huruvida Ritalin kan betraktas som gängse terapi.

Läkemedelsverket har i sitt yttrande i huvudsak anfört följande. Bestämmelserna i läkemedelslagstiftningen bygger på grundtanken att ett läkemedel skall ha godkänts, dvs. genomgått en omsorgsfull värdering av effekt, kvalitet, och säkerhet innan det får försäljas. Läkemedelsverket kan dock ge tillstånd till försäljning av icke godkända läkemedel för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården. Det framgår dock tydligt av intentionerna bakom läkemedelslagstiftningen att medicinska skäl skall vara avgörande för om licens skall beviljas, dvs. att på marknaden tillgängliga läkemedel inte har haft effekt eller inte har tolererats. Enligt verkets uppfattning är det således en viktig principiell skillnad mellan godkända och inte godkända läkemedel. Licensmedel kan inte betraktas som tillgängliga på samma sätt som godkända läkemedel. Concertas beredningsform möjliggör dosering en gång dagligen och skiljer sig därmed från andra metylfenidatberedningar. Ett stort antal patienter bedöms tillfredsställande kunna behandlas med Concerta. Även efter godkännandet av Concerta kommer en del patienter att ha behov av licensläkemedlen Ritalin eller Ritalin SR. Konsekvensen av att Concerta inte är subventionerat är att många patienter inte kan få tillgång till den för dem optimala behandlingen. Licensansökningar där motivet är just ekonomiskt har numera inkommit till verket. För närvarande hanteras ansökningar om licens på följande sätt. - Ansökningar om nyinsättning av Ritalin där motivet för förskrivning är av ekonomisk art avslås. Anges relevanta medicinska skäl beviljas ansökan för högst ett år. – Vid ansökan om licens att fortsätta tidigare behandling med Ritalin informeras sökanden om att Concerta nu finns att tillgå och att man bör överväga att sätta över patienten på godkänd behandling.

## SKÅLEN FÖR BESLUTET

Läkemedelsförmånsnämnden kan konstatera att ärendet genom yttrandet från Läkemedelsverket tillförts nya uppgifter som påverkar förutsättningarna för nämndens ställningstagande i detta fall. Mot bakgrund av att det är väsentligt att ärenden av detta slag kan prövas så snabbt som möjligt har nämnden beslutat att ta upp sitt beslut den 24 mars 2003 till omprövning.

Läkemedelsförmånsnämnden konstaterar att den gängse terapin vid läkemedelsbehandling av ADHD utgörs av centralstimulerande läkemedel som amfetamin eller metylfenidat. Concerta är det enda godkända läkemedlet av detta slag på den svenska marknaden. Av Läkemedelsverket yttrande framgår att det för de patienter som kan behandlas med Concerta i praktiken inte finns något annat tillgängligt alternativt läkemedel. Nämndens beslut den 24 mars 2003 vilade på den förutsättningen att läkemedlet Ritalin i dess olika beredningsformer även i fortsättningen skulle vara ett tillgängligt behandlingsalternativ för patienterna. Bedömningen av kostnadseffektiviteten vid användning av Concerta gjordes med Ritalin som jämförelse. När det nu framgår att Ritalin inte är ett för alla patienter tillgängligt alternativ finner nämnden att det tidigare beslutet vilar på felaktig grund.

Enligt 15 § lagen 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.

Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att man vid valet mellan olika verksamhetsområden eller åtgärder eftersträvar en rimlig relation mellan kostnaderna i form av insatta resurser av olika slag och effekt mätt i förbättrad hälsa och höjd livskvalitet. Tillgängliga resurser skall användas där de gör bäst samlad nytta och kostnaden för en viss insats får vägas mot nyttan av insatsen jämfört med kostnad och nytta om resurserna används på annat sätt.

Läkemedelsförmånsnämnden bedömer det som synnerligen angeläget att patienter med ADHD skall kunna erbjudas möjlighet att behandlas med läkemedel. Mot bakgrund av vad Läkemedelsverket uppgivit i sitt yttrande framstår det som en uppenbar risk att vissa patienter av ekonomiska skäl blir utan sådan behandling om inte Concerta ingår i läkemedelförmånerna. I avsaknad av annan tillgänglig läkemedelsbehandling får behandlingen med Concerta bedömas som kostnadseffektiv, dvs. kostnaden för läkemedlet står i rimlig relation till den hälsovinst som kan uppnås. Concerta bör därför subventioneras.

Med ändring av sitt tidigare beslut beslutar Läkemedelsförmånsnämnden att Concerta skall ingå i läkemedelsförmånerna. Priset fastställs i enlighet med yrkandet i företagens överklagande.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Lewin, överläkare Rurik Löfmark, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge,

f.d. statsråd Gertrud Sigurdsen och projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit chefsjuristen Anna Märta Stenberg vid Läkemedelsförmånsnämnden.

Axel Edling  
Ordförande

Anna Märta Stenberg  
Föredragande

Om beslutet helt eller delvis går sökanden emot kan det överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet skall ske skriftligen och ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Det skall ha kommit in till myndigheten inom tre veckor från den dag sökanden fick del av beslutet.