

Datum
2006-05-08Vår beteckning
1366/2005

SÖKANDE

ELI LILLY SWEDEN AB
Box 721
169 27 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna med nedanstående villkor från och med den 9 maj 2006 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Strattera	Kapsel, hård	10 mg	7 st	019800	185,62	233,00
Strattera	Kapsel, hård	10 mg	28 st	019811	742,48	802,50
Strattera	Kapsel, hård	18 mg	7 st	019822	185,62	233,00
Strattera	Kapsel, hård	18 mg	28 st	019833	742,48	802,50
Strattera	Kapsel, hård	25 mg	7 st	019849	185,62	233,00
Strattera	Kapsel, hård	25 mg	28 st	019857	742,48	802,50
Strattera	Kapsel, hård	40 mg	7 st	019868	185,62	233,00
Strattera	Kapsel, hård	40 mg	28 st	019882	742,48	802,50
Strattera	Kapsel, hård	60 mg	28 st	019904	742,48	802,50

Villkor

Företaget åläggs att senast den 31 maj 2008 komma in med ett underlag som visar hur stor andel av patienterna som använder Strattera mer än en gång per dag.

ANSÖKAN

ELI LILLY SWEDEN AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Strattera	Kapsel, hård	10 mg	7 st	019800	185,62
Strattera	Kapsel, hård	10 mg	28 st	019811	742,48
Strattera	Kapsel, hård	18 mg	7 st	019822	185,62
Strattera	Kapsel, hård	18 mg	28 st	019833	742,48
Strattera	Kapsel, hård	25 mg	7 st	019849	185,62
Strattera	Kapsel, hård	25 mg	28 st	019857	742,48
Strattera	Kapsel, hård	40 mg	7 st	019868	185,62
Strattera	Kapsel, hård	40 mg	28 st	019882	742,48
Strattera	Kapsel, hård	60 mg	28 st	019904	742,48

UTREDNING I ÄRENDET

Strattera är ett nytt läkemedel för behandling av barn och ungdomar med ADHD (attention deficit hyperactivity disorder) Ett barn med ADHD har främst svårigheter med uppmärksamheten, impulskontroll och hyperaktivitet. ADHD är en komplex sjukdom som inte enbart drabbar den sjuke utan även den närmaste omgivningen. Att klara vardagen, grundskola och fortsatt utbildning är svårt och kan få konsekvenser för patienten upp i vuxen ålder.

Enligt Socialstyrelsen bör läkemedelsbehandling av ADHD aktualiseras när stöd- och anpassningsåtgärder är otillräckliga och när koncentrationssvårigheter, överaktivitet eller impulsivitet allvarligt sätter ned studieförmågan eller det sociala samspelet. Centralstimulerande medel är för närvarande förstahandsmedel vid farmakologisk behandling av ADHD.

De av Läkemedelsverket godkända centralstimulerande medel med indikationen ADHD innehåller metylfenidat. Metylfenidat finns som konventionell tablettberedning och som tablett/kapsel med långsam frisättning ("depot-beredning"). Produkterna är narkotikaklassade och förskrivningsrätten är begränsad till specialister i barn- och ungdomspsykiatri samt barn- och ungdomsneurologi. Samtliga dessa läkemedel ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna.

Den aktiva substansen i Strattera heter atomoxetin och utövar sin medicinska verkan genom att blockera återupptaget av noradrenalin i nervceller i hjärnan. Denna verkningsmekanism är densamma som vid antidepressiv behandling. Strattera doseras enligt produktresumén en gång

om dagen. Substansen är inte narkotikaklassad och inget tyder på att Strattera skulle framkalla kickar som kan leda till missbruk.

Studier har visat att Strattera dämpar typiska ADHD-symtom. En studie har gjorts som tyder på att barn som behandlas med Strattera också sover bättre än barn som behandlas med metylfenidat. Noteras bör dock att i denna studie användes konventionella tabletter av metylfenidat, medan det i klinisk praxis snarare är depot-beredningen som dominerar.

Företaget har bifogat en hälsoekonomisk analys. Företagets analys visar att tillgång till Strattera ökar förutsättningarna för en kostnadseffektiv behandling av ADHD.

Den hälsoekonomiska analysen beräknar kostnadseffektiviteten för tre olika grupper av patienter: **1)** patienter som varken prövat Strattera eller metylfenidat tidigare, **2)** patienter som prövat metylfenidat tidigare men inte fått tillfredställande effekt, och **3)** patienter som inte kan använda metylfenidat på grund av att det är kontraindicerat.

För grupperna **2)** och **3)** är metylfenidat inte aktuellt att använda och för dessa grupper jämförs därför Strattera med ingen läkemedelsbehandling. Strattera är kostnadseffektivt för dessa grupper. För gruppen **1)** jämförs Strattera med metylfenidat. Den hälsoekonomiska beräkningen företaget gjort visar att det är kostnadseffektivt att ha med Strattera bland behandlingsalternativen även för denna grupp.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordat att Strattera ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

Strattera har en alternativ verkningsmekanism vid behandling av ADHD och ger möjlighet att behandla en grupp tidigare ej farmakologiskt behandlingsbara patienter. Det finns ett behov av icke narkotikaklassificerade behandlingsalternativ för den angivna patientgruppen. Landstingen läkemedelsförmånsgrupp ser att Strattera är av värde för den angivna patientgruppen.

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.

Kostnaden för behandling med Strattera är högre än för metylfenidat. Samtidigt är kostnaderna för läkemedel en mindre del av de totala kostnader som sjukdomen ADHD ger upphov till. Detta innebär att skillnader i själva läkemedelskostnaden har mindre betydelse för kostnadseffektiviteten än vid många andra behandlingar.

Mer avgörande är om tillgång till Strattera innebär att en större andel av barn med ADHD får en tillfredsställande behandling. Det finns barn som inte kan använda, eller inte får tillfredsställande effekt av de läkemedel idag som finns tillgängliga för behandling av ADHD. Strattera har en annan verkningsmekanism än dessa och tillgången till Strattera innebär att fler barn med ADHD kan bli effektivt behandlade. Det framgår också med en rimlig grad av säkerhet av en hälsoekonomisk beräkning att Strattera är kostnadseffektivt att ha med bland behandlingsalternativen.

Som alltid med nya läkemedel som ännu inte använts i klinisk praxis råder emellertid osäkerhet kring vissa saker. För Strattera råder det viss osäkerhet om patienten kommer att medicinera en eller två gånger om dagen. Eftersom medicinering två gånger om dagen skulle innebära fördubblade behandlingarkostnader, kommer detta att spela en viss roll för bedömning av kostnadseffektiviteten.

Vid en sammantagen bedömning anser Läkemedelsförmånsnämnden ändå att Strattera uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att få ingå i förmånerna till det ansökta priset. Ansökan ska därför bifallas.

Med hänsyn till den osäkerhet som råder beträffande kostnadseffektiviteten för Strattera bör företaget åläggas att senast den 31 maj 2008 komma in med ett underlag som visar hur stor andel av patienterna som medicinerar med Strattera mer än en gång per dag.

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.

2006-05-08

1366/2005

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson. Föredragande har varit Kajsa Hugosson.

Axel Edling

Kajsa Hugosson