

Datum
2020-06-11Vår beteckning
694/2020**SÖKANDE**Eli Lilly Sweden AB
Box 721
169 27 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2020-06-12 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Strattera	Oral lösning	4 mg/ml	Flaska, 100 ml	388321	379,24	433,07
Strattera	Oral lösning	4 mg/ml	Flaska, 3 x 100 ml	457651	1137,72	1206,72

ANSÖKAN

Eli Lilly Sweden AB har ansökt om att läkemedlet Strattera, oral lösning, ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Strattera oral lösning innehåller den verksamma substansen atomoxetin och är godkänd för behandling av ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder) hos barn (6 år och äldre), ungdomar och vuxna som en del i ett komplett behandlingsprogram. Atomoxetin blockerar återupptaget av noradrenalin i nervceller i hjärnan. Strattera är inte narkotikaklassat.

ADHD, som är en diagnostisk benämning på svårigheter som beror på uppmärksamhetsproblem och/eller impulsivitet och överaktivitet, är en av de vanligaste diagnoserna inom barn- och ungdomspsykiatri.

Strattera, oral lösning samt kapslar i sju olika styrkor, har tidigare ingått i läkemedelsförmånerna. Patentet för Strattera gick ut 2019 och generisk konkurrens uppstod för samtliga styrkor av kapslarna, vars priser numera har sjunkit väsentligt. Företaget valde att utträda ur läkemedelsförmånerna för både kapslar och oral lösning av Strattera den 1 december 2019.

Alla kapslar/tabletter som innehåller atomoxetin måste sväljas hela, de kan inte delas, krossas eller tömmas. För de patienter som inte kan svälja kapslar/tabletter finns det efter utträdet av Strattera oral lösning inte längre något behandlingsalternativ inom läkemedelsförmånerna som innehåller atomoxetin. Nu ansöker företaget om att Strattera orala lösning återigen ska ingå i läkemedelsförmånerna till samma priser som förpackningarna hade tidigare inom läkemedelsförmånerna.

I beslutet gällande Strattera kapslar från 2006 (dnr 1366/2005) anförde LFN/TLV att Strattera behöver finnas med bland behandlingsalternativen. Detta för att en större andel barn med ADHD skulle kunna få en tillfredsställande behandling eftersom det fanns barn som inte kunde använda, eller inte fått tillfredsställande effekt av, de läkemedel som då fanns tillgängliga för behandling av ADHD. Strattera har en annan verkningsmekanism än dessa och tillgången till Strattera innebar att fler barn med ADHD kunde bli effektivt behandlade. LFN/TLV bedömde därmed att det framgick av en hälsoekonomisk beräkning att Strattera med en rimlig grad av säkerhet var kostnadseffektivt och därför skulle finnas med bland behandlingsalternativen.

I beslutet gällande Strattera oral lösning från 2015 (dnr 4800/2014) bedömde TLV att ett rimligt val av jämförelsealternativ var Strattera kapsel, samt att bioekvivalensstudier visat samma farmakokinetiska profil för de aktuella beredningsformerna, vilka bedömdes likvärdiga ur ett kliniskt perspektiv. Då övriga kostnader utöver läkemedelskostnaden var desamma för de båda behandlingsalternativen gjorde TLV en prisjämförelse.

Det framgår av utredningen (från år 2015) att Strattera, oral lösning, var självbegränsande, det vill säga, produkten kommer i huvudsak att ersätta förskrivning av Strattera, kapsel, i lägre dos. Med hänsyn till förbrukningstid vid högre doser, förskrivningsmönster över styrka och ålder samt kostnad per mg bedömde TLV att Strattera, oral lösning, var ett kostnadsbesparande behandlingsalternativ för patienter som behandlades med Strattera, kapsel.

EMA har generella rekommendationer om att företagen ska ta fram beredningsformer som är anpassade till målgruppen, vilket i nu aktuellt ärende främst är barn med sväljsvårigheter.

Enligt Läkemedelsverkets rekommendationer för läkemedelsbehandling av ADHD¹ kräver val av läkemedel individuella ställningstaganden och bland annat behöver eventuella svårigheter att svälja vissa beredningsformer beaktas vid val av preparat, särskilt för barn och ungdomar.

TLV har i utredningen tagit fram försäljningsdata för läkemedel som innehåller den verksamma substansen atomoxetin uppdelat på ålder, för att se hur förskrivningsmönstret ser ut. Utredningen visar att de allra flesta patienterna får kapslar/tabletter, även barn under 15 år. Försäljningsdatan för atomoxetin visar att den orala lösningen stod för cirka 5 procent av försäljningen inom förmånerna under 2019 samt att den övervägande majoriteten av patienterna som får Strattera oral lösning är barn under 15 år.

Företaget framför att doseringen av Strattera är baserad på kroppsvikt för barn som väger upp till 70 kg och för att kunna få korrekt dos behöver patienten oftast ta flera kapslar av olika styrka. För barn som har svårt att svälja en kapsel ökar utmaningen då det många gånger krävs två eller fler kapslar per dag för att få rätt anpassad dos. Strattera oral lösning 4 mg/ml möjliggör en mer exakt dosering än behandling med kapslar.

Företaget framför även att svårigheter att svälja tabletter och kapslar är ett erkänt problem för vissa barn som kan resultera i sämre uthållighet över tid vid behandling. Barn med psykiatriska störningar som ADHD har oftast en större utmaning när det gäller följsamhet till medicinering jämfört med andra patientgrupper (icke psykiatriska). Tillhandahållande av läkemedel i flytande form för barn är en väldokumenterad strategi för att förbättra följsamhet och uthållighet, enligt företaget.

Företaget framför att Strattera oral lösning inte är ett alternativ till atomoxetin kapslar för de patienter som kan ta kapslar, då kostnadsjämförelsen tydligt visar att det inte finns några ekonomiska fördelar. Strattera oral lösning ska endast ses som ett alternativ till de patienter som behöver behandlas med atomoxetin men som inte kan ta kapslar eller tabletter. För dessa patienter finns det inget behandlingsalternativ och därför är ingen behandling det relevanta jämförelsealternativet i denna ansökan.

Företaget framför att tillgång till Strattera oral lösning ökar förutsättningarna för en kostnadseffektiv behandling av ADHD. Företaget hänvisar till TLV:s beslut från 2006 där Strattera i företagets hälsoekonomiska analys bland annat jämförs med ingen läkemedelsbehandling. Enligt företaget är Strattera kostnadseffektivt jämfört med ingen behandling.

¹ Från 2016

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen m.m.

15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I förarbetena till förmånslagen anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

I 8 § (första stycket) förmånslagen anges att den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

TLV gör följande bedömning

Strattera, oral lösning, har tidigare ingått i läkemedelsförmånerna till de ansökta priserna.

Strattera oral lösning innehåller den verksamma substansen atomoxetin, som har en annan verkningsmekanism än andra läkemedel som finns tillgängliga för behandling av ADHD. Strattera är inte narkotikaklassat. Patentet för Strattera har upphört men det har inte uppstått någon generisk konkurrens för den orala lösningen.

Försäljningsdata för läkemedel som innehåller atomoxetin visar att de allra flesta patienterna får kapslar/tabletter, även barn under 15 år. För patienter med sväljsvårigheter är den orala lösningen ett viktigt behandlingsalternativ till kapslar/tabletter. Den övervägande majoriteten av patienterna som får Strattera oral lösning är barn under 15 år.

Alla kapslar/tabletter som innehåller atomoxetin måste sväljas hela, och för patienter som inte kan göra detta bedömer TLV att det kliniskt relevanta jämförelsealternativet till Strattera oral lösning är ingen behandling.

Jämförelse mot kapslar/tabletter

Priset på atomoxetin i kapsel-/tablettform har sjunkit väsentligt eftersom det har uppstått generisk konkurrens för samtliga styrkor av atomoxetin kapslar/tabletter. Kostnaden för Strattera oral lösning bedöms därför inte rimlig jämfört med det nu gällande priset för

694/2020

kapslar/tabletter, i förhållande till den nytta den ger patienter som kan ta atomoxetin kapslar/tabletter. Med hänsyn till bland annat förbrukningstid vid högre doser, förskrivningsmönster över styrka och ålder samt kostnad per mg bedömer TLV dock att Strattera oral lösning även fortsättningsvis enbart kommer att förskrivas till patienter som inte kan ta atomoxetin kapslar/tabletter. Det behövs därför inte någon begränsning.

Jämförelse mot ingen behandling

I beslutet gällande Strattera kapslar från 2006 bedömde LFN/TLV att Strattera behövdes bland behandlingsalternativen. Detta för att en större andel barn med ADHD skulle kunna få en tillfredsställande behandling. TLV konstaterar att för de barn som behöver läkemedel med atomoxetin och som inte kan svälja kapslar/tabletter har det inte tillkommit några behandlingsalternativ sedan beslutet 2006.

Då företaget ansöker om samma priser som förpackningarna hade tidigare inom läkemedelsförmånerna, bedömer TLV att kostnaden för Strattera, oral lösning, bedöms som rimlig i förhållande till den nytta den orala lösningen ger patienter som inte har något behandlingsalternativ.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Strattera oral lösning ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: överläkaren Margareta Berglund Rödén (ordförande), läkemedelschefen Maria Landgren, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, och avdelningschefen Magnus Thyberg. Föredragande har varit medicinska utredaren Fredrika Rydén. I den slutliga handläggningen har även juristen Disa Rehn deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Fredrika Rydén

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.