

Datum
2013-03-27Vår beteckning
2615/2012**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 2013-03-28 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	Kapsel, hård	100 mg	Blistert, 28 kapslar	514840	1113,72	1183,00

ANSÖKAN

Eli Lilly Sweden AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Strattera	Kapsel, hård	100 mg	Blistert, 28 kapslar	514840	1113,72

UTREDNING I ÄRENDET

Strattera är ett läkemedel för behandling av barn och ungdomar med ADHD (attention deficit hyperactivity disorder). Den aktiva substansen i Strattera heter atomoxetin och verkar genom att blockera återupptaget av noradrenalin i nervceller i hjärnan. Denna verkningsmekanism är densamma som vid antidepressiv behandling. Strattera doseras en gång om dagen.

Enligt produktresumén ger man Strattera i dosen 1,2 mg/kg kroppsvikt/dag. För barn och ungdomar som väger över 70 kg rekommenderas att man startar med 40 mg/dygn. Startdosen bör ges under minst sju dagar innan eventuell doshöjning görs, beroende på kliniskt svar och tolerans. Rekommenderad underhållsdos är 80 mg. Inga ytterligare fördelar har visats med högre doser än 80 mg. Maximal rekommenderad dygnsdos är 100 mg.

TLV (dåvarande LFN) beviljade ursprungligen subvention för Strattera 2006 till ett pris som var lika för alla styrkor, s.k. ”flat price”. Styrkorna som beviljades subvention var då 10, 18, 25, 40 och 60 mg. I beslutet gjordes en jämförelseanalys av Strattera mot metylfenidat (Concerta och Ritalin). Priset på Strattera var då högre, men företaget kunde visa kostnadseffektivitet då läkemedelskostnaden var en mindre del av totalkostnaden. I beslutet konstaterade TLV att det rådde viss osäkerhet om huruvida det var kostnadseffektivt om man tog en dubbel dos av Strattera, dvs. två kapslar, per dag i stället för en dos. Företaget fick då ett uppföljningsvillkor för att visa om dosering en gång om dagen gällde i klinisk praxis.

I mars 2008 kom företaget in med uppgifter från Socialstyrelsens läkemedelsregister som visade att endast 1,3 % av patienterna hade ordinerats med två kapslar dagligen. Med anledning av detta beslutade TLV att inte vidta någon åtgärd.

År 2009 beviljade TLV subvention för Strattera 80 mg till ett pris som var 50 procent högre för den nya styrkan än för tidigare styrkor. I beslutet konstaterade TLV att det fåtal patienter som väger över 70 kg som alternativ tar två kapslar om 40 mg per dag vilket innebär dubbelt så hög kostnad. Med det ansökta priset på styrkan om 80 mg skulle patienten uppnå optimal effekt med bara en kapsel per dag till en lägre kostnad. Därmed var den nya styrkan kostnadsbesparande. Med hänsyn till att endast någon procent av patienterna behandlades med en dosering om två kapslar per dag fann TLV att patienter som väger mer än 70 kg kunde anses utgöra ett undantag. Därmed kunde styrkan 80 mg anses utgöra en serviceprodukt till endast ett fåtal patienter.

Nu har företaget ansökt om att inkludera även styrkan 100 mg i förmånen. Företaget anger att under åren som har gått sedan introduktionen så har patienterna blivit äldre och tyngre, varav fler därför efterfrågar en högre dos på Strattera. Företaget har begärt samma pris för styrkan 100 mg som för 80 mg.

Företaget anger att för en patient som behöver en dos på 100 mg är kostnaden lägre om man tar en tablett med 100 mg istället för att ta en med 40 mg och en med 60 mg. Enligt företaget bör det minskade antalet kapslar även leda till bättre följsamhet.

Företaget har inkommit med en hälsoekonomisk modell för Strattera 100 mg. Modellen är en uppdaterad version av den modell som användes vid ansökan 2006. I en jämförelse har företaget jämfört Strattera med metylfenidat utifrån DDD¹. I en annan har man jämfört Strattera 100 mg med maxdosen på metylfenidat.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska 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.

TLV gör följande bedömning.

Utredningen i den nu aktuella ansökan visar att styrkan 80 mg används på ett annat sätt än vad som antogs vid subventionsbeslutet år 2009. Företaget har angett att sedan introduktionen av Stattra så har patienterna blivit äldre och tyngre, varav fler därför efterfrågar en högre dos på Strattera. Undersökning av försäljningen på Strattera 80 mg visar att styrkan inte kan betraktas som en serviceprodukt som säljs till ett fåtal patienter.

TLV har tittat på den hälsoekonomiska modellen som företaget lämnat in och funnit att det finns flera faktorer som är behäftade med stor osäkerhet. Exempelvis är jämförelser med högsta dosen mot metylfenidat inte helt relevant, då dessa till skillnad mot Strattera inte har en dosering som är beroende av kroppsvikt. Med anledning av detta kan den av företaget åberopade hälsoekonomiska modellen inte ligga till grund för bedömning av den nu aktuella styrkans kostnadseffektivitet.

Av utredningen framgår det att styrkan 100 mg har samma effekt som styrkan 80 mg. Företaget har ansökt om ett pris för styrkan 100 mg som är detsamma som för styrkan 80 mg.

¹ Definierad dygnsdos

TLV bedömer mot denna bakgrund att villkoren i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Vid en eventuell omprövning av preparaten som används för att behandla ADHD kan frågan om fortsatt subvention för Strattera bli föremål för prövning.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelsenhetschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinsk utredare Wing Cheng. I handläggningen har även deltagit hälsoekonom Martin Eriksson och jurist Marianne Aufrecht-Gustafsson.

Stefan Lundgren

Wing Cheng