

**SÖKANDE**

Janssen-Cilag AB  
Kontaktperson: Roland Parneving  
Box 7073  
192 07 Sollentuna

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

---

**BESLUT**

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beslutar att Risperdal Consta, depotinjektion 25 mg, 37,5 mg respektive 50 mg skall ingå i läkemedelsförhållningarna från och med den 20 april 2004 med nedanstående villkor. Nämnden fastställer pris att gälla enligt följande:

| Styrka  | Förpackning | Varunummer | AIP   | AUP      |
|---------|-------------|------------|-------|----------|
| 25 mg   | 1 injektion | 010184     | 1 056 | 1 138,50 |
| 37,5 mg | 1 injektion | 010812     | 1 584 | 1 682,50 |
| 50 mg   | 1 injektion | 010823     | 2 112 | 2 226,50 |

**VILLKOR:**

Risperdal Consta, depotinjektion i ovan angivna styrkor, ingår i läkemedelsförhållningarna under tiden 20 april 2004 – 30 april 2007.

## ANSÖKAN

Janssen-Cilag AB (företaget) har ansökt om subvention och fastställande av pris för Risperdal Consta, depotinjektion 25 mg, 37,5 mg respektive 50 mg.

## UTREDNINGEN I ÄRENDET

Symptomen typiska för schizofreni delas in i ”positiva” som utgörs av psykosor, hallucinationer, vanföreställningar, förvirring m.m. och ”negativa” vilka bland annat yttrar sig i form av apati, håglöshet, nedstämdhet och koncentrationssvårigheter. Ungefär 80 procent av de som drabbas får en livslång variant av sjukdomen med återkommande återfall. För att undvika, eller åtminstone minska antalet återfall, krävs en sammanhängande medicinsk och psykoterapeutisk underhållsbehandling av sjukdomen. Avsaknad av sjukdomsinsikt och biverkningar av medicinen försvårar läkemedelsbehandling, och en stor del av återfallen misstänks bero av bristande följsamhet till ordinationen. Vid läkemedelsbehandling av schizofreni används antingen s.k. konventionella neuroleptika eller atypiska neuroleptika.

Neuroleptika finns att tillgå i form av tabletter, mixtur, kortverkande injektion och långverkande injektion. Fördelar med att använda långverkande injektioner är att patienten garanteras tillförsel eftersom läkemedlet måste administreras av vårdpersonal, samt att patienten får en jämnare koncentration av läkemedlet i blodet. En långverkande beredning bibehåller en terapeutisk nivå under en lång tid, vilket innebär att om patienten missar ett besök finns en tidsmarginal innan nivån av läkemedlet i kroppen blir så låg att det föreligger risk för återfall i sjukdomen. En nackdel är samtidigt att om patienten får besvärande biverkningar av behandlingen tar det längre tid innan patienten blir av med dessa.

Risperdal Consta är ett långverkande, atypiskt neuroleptika som injiceras varannan vecka. Det aktiva innehållsämnet är risperidon. Risperidon finns sedan tidigare i läkemedelsförmånerna i form av tablett, frystorkad tablett och oral lösning (mixtur). Enligt utredningsprotokollet från Läkemedelsverket är den nya beredningsformen av risperidon effektmässigt likvärdig med de tidigare beredningsformerna och har en likvärdig säkerhetsprofil.

Företaget har till sin ansökan bifogat en rapport från en svensk observationsstudie, som studerar förändringen i behov av slutenvård för schizofrenipatienter som byter till medicinering med Risperdal Consta. Observationsstudien är en fortsättning på de randomiserade kliniska prövningar som utförts i Sverige. Antalet och längden av patienternas slutenvårdstillfällen registrerades under den period som patienten använde Risperdal Consta. Detta jämfördes sedan med motsvarande siffror för en lika lång tidsperiod innan patienten använde Risperdal Consta. Resultaten visar att både antalet och längden av slutenvårdsepisoderna minskar efter att patienterna påbörjat behandling med Risperdal Consta: antalet vårdtillfällen minskade [...] och den genomsnittliga längden av episoderna minskade [...].

Under den period som patienterna följdes minskade utbudet av vårdplatser med ca 20 procent. Nedgången i slutenvårdsutnyttjande som kunde observeras för Risperdal Consta-patienter beror sannolikt i viss utsträckning på detta. Korregerar man för detta – det lägre utbudet – så beräknas det att reduktionen i antalet vårdtillfällen orsakad av bytet till Risperdal Consta är 23,5 procent medan den genomsnittliga längden av episoderna minskade med 35 procent.

I rapporten beräknar man vilken effekt på totala vårdkostnader som medicinering med Risperdal Consta medfört. Man finner att behandlingen med Risperdal Consta innebär kostnadsbesparingar för sjukvården på ungefär [...] per patient.

Landstingsförbundets läkemedelsförmånsgrupp har yttrat sig i ärendet och anför följande:

”Gruppen bedömer att risperidon som depotinjektion är ett bra tillskott i läkemedelsarsenalen. Det är sannolikt att kostnaderna för läkemedelsgruppen kommer att öka men för rätt patientgrupp kan det dock vara kostnadseffektivt i ett större perspektiv. Gruppen utgår från att en stor del kommer hanteras med rekvisitionsförfarande, då vårdpersonal i de allra flesta fall administrerar läkemedlet men det bör ändå finnas en möjlighet att förskriva läkemedlet på recept inom förmånen. De prognoser som företaget gjort avseende användning av läkemedlet bedöms av gruppen att vara i underkant. Redan nu förskrivs läkemedlet på licens till 400 patienter. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar därför att Risperdal Consta skall omfattas av läkemedelsförmånerna att nämnden följer förskrivningen och initierar en prisjustering om angiven marknadsprognos överskrids.”

### SKÄL FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) 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.

Risperdal Consta är det första atypiska neuroleptika som tillhandahålls i depotformulering. Effekt och biverkningsprofil är likvärdig med tidigare tillgängliga beredningsformer av läkemedlet Risperdal. Administreringsformen innebär en del fördelar behandlingsmässigt. Patienten garanteras tillförsel av medicinen, vilket annars är ett stort problem hos schizofrenipatienter, och får en jämnare nivå av läkemedlet i blodet. Den långvariga effekten tillåter en glömskemarginal innan koncentratationen av läkemedlet blir så låg att det föreligger risk för utebliven effekt och återfall i sjukdomen. Sammantaget innebär detta att Risperdal Consta är effektmässigt likvärdig med redan tillgängliga läkemedel och härutöver har flera fördelar ur behandlingssynpunkt.

Den av företaget åberopade observationsstudien som utförts på svenska patienter under svenska behandlingsförhållanden visar att behandling med Risperdal Consta kan minska antalet sjukhusinläggningar samt tiden patienten ligger på sjukhus. Studien visar att behandling med Risperdal Consta kan vara kostnadsbesparande för sjukvården. Företaget har i studien inte mätt deltagande patienters livskvalitet.

Det finns en betydande osäkerhet kring hur det faktiska utfallet kommer att bli i klinisk praxis. Läkemedlet har ett högt pris i förhållande till alternativa läkemedel, och om kostnadsbesparingen i slutenvården inte kommer till stånd kan frågan om läkemedlets kostnadseffektivitet komma i ett helt annat läge.

Det finns därför behov av att se hur resultatet från observationsstudien står sig i ett längre perspektiv, d.v.s. om läkemedlet kommer att vara kostnadsbesparande i klinisk praxis vid bredare användning. Skulle detta inte visa sig vara fallet är det väsentligt att få fram data som visar hur stora livskvalitetsförbättringar användning av läkemedlet innebär.

Ett alternativ för Läkemedelsförmånsnämnden är mot denna bakgrund att avslå ansökan, varefter företaget, efter kompletteringar i nämnda avseende, har möjlighet att få en ny ansökan prövad. Nämnden finner dock, enligt den bedömning som för närvarande kan göras, att tillräckligt starka skäl talar för att kriterierna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Den osäkerhet som finns i det längre och bredare perspektivet motiverar dock att subventionen tidsbegränsas till den 30 april 2007.

## **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.

I detta beslut har deltagit f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Magnus Johannesson, överläkare Rurik Löfmark, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. statsråd Gertrud Sigurdsen och projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit Kajsa Hugosson vid Läkemedelsförmånsnämnden.

Axel Edling  
Ordförande

Kajsa Hugosson  
Föredragande