

**Datum**
2007-04-26**Vår beteckning**
193/2007**SÖKANDE**Janssen-Cilag AB
Box 7073
192 07 Sollentuna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna med nedanstående villkor från och med den 1 maj 2007 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Risperdal Consta	depotinjektion	25 mg	1 spruta	025698	1 056,00	1 124,00
Risperdal Consta	depotinjektion	37,5 mg	1 spruta	025709	1 584,00	1 662,50
Risperdal Consta	depotinjektion	50 mg	1 spruta	025555	2 112,00	2 201,00

Villkor

Företaget ska senast den 1 april 2010 inkomma med data som ytterligare belyser kostnadseffektiviteten av behandling med Risperdal Consta mot bakgrund av den fortsatta användningen i klinisk praxis. I underlaget ska det ingå en jämförelse med en kontrollgrupp där patienter gjort ett byte till ett annat antipsykotiskt läkemedel än Risperdal Consta. Det bör jämföras både mot oral antipsykotika och antipsykotika i injektionsform (depotinjektion).

ANSÖKAN

Janssen-Cilag AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp	Varunr.	AIP (SEK)
Risperdal Consta	depotinjektion	25 mg	1 spruta	025698	1 056,00
Risperdal Consta	depotinjektion	37,5 mg	1 spruta	025709	1 584,00
Risperdal Consta	depotinjektion	50 mg	1 spruta	025555	2 112,00

BAKGRUND

Risperdal Consta (RC) är ett läkemedel mot schizofreni. RC tillhör den ”nya generationen” schizofreniläkemedel och ska injiceras fortlöpande varannan vecka. RC är det första läkemedlet av den nya generationens schizofreniläkemedel som finns att tillgå som injektion med dosering varannan vecka.

Läkemedelsförmånsnämnden beslutade den 19 april 2004 att Risperdal Consta ska ingå i förmånerna t.o.m. den 30 april 2007. Anledningen till tidsbegränsningen var att det rådde osäkerhet om resultaten i den ekonomiska analys som företaget gjort med utgångspunkt från kliniska studier skulle stå sig när läkemedlet användes i klinisk praxis.

Den ekonomiska analys som företaget bifogade vid den tidigare ansökan visade att behandling med Risperdal Consta kunde vara kostnadsbesparande för sjukvården eftersom antalet återfall som krävde sjukhusvård förhoppningsvis kommer att minska, samtidigt som antalet dagar vid varje vårdtillfälle kan minska.

UTREDNINGEN I ÄRENDET

Företaget har studerat schizofrenipatienter som påbörjade behandling med Risperdal Consta någon gång under perioden 1 januari 2003 till 1 juli 2005. Patientens sjukvårdsbehov under två år före byte till Risperdal Consta jämfördes med sjukvårdsbehovet efter byte till Risperdal Consta (under så lång tid som det fanns data). I studien fanns ingen kontrollgrupp utan patienten själv utgjorde sin egen kontroll (sjukvårdsbehovet före bytet utgjorde kontrollen).

Resultaten visar att både antalet vårdtillfällen och längden av vårdtillfällena minskade lika mycket som den tidigare analysen förutsåg. Därigenom minskade kostnaderna för sjukvård också ungefär lika mycket som den tidigare analysen antydde.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från att yttra sig i ärendet.

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 bedömer att Risperdal Consta fortfarande är ett värdefullt tillskott för behandling av schizofreni. Det underlag företaget har gett in ger visst stöd för att osäkerheten som angavs i förra beslutet inte är så stor som befarats. Osäkerheten är därför inte större än att Risperdal Consta nu kan ingå i läkemedelsförmånerna utan tidsbegränsning. Även med de resultat som företaget hittills har presenterat återstår dock osäkerheten kring hur kostnadseffektiviteten står sig vid den fortsatta användningen i klinisk praxis. Beslutet ska därför förenas med ett villkor om ytterligare data. När nya data har inkommit får nämnden bedöma om ärendet ska prövas igen.

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.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, vice förbundsordförande David Magnusson. Föredragande har varit Kajsa Hugosson.

Axel Edling

Kajsa Hugosson