

**Datum**  
2011-06-22**Vår beteckning**  
753/2011Janssen-Cilag AB  
Box 7073  
197 07 Sollentuna**SAKEN**

Uppföljning av beslut inom läkemedelsförmånerna.

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, finner att Janssen-Cilag har uppfyllt uppföljningsvillkoret för Risperdal Consta och att det i dagsläget inte finns någon anledning att inleda en förnyad prövning av Risperdal Constas subventionsstatus.

## UTREDNING I ÄRENDET

Risperdal Consta är en långverkande injektion av risperidon. Risperidon är ett så kallat atypiskt neuroleptikum ("andra generationens schizofreniläkemedel") som används för underhållsbehandling av schizofreni.

Läkemedelsförmånsnämnden (nuvarande TLV) beslutade den 19 april 2004 att Risperdal Consta skulle ingå i läkemedelsförmånerna. Behandling med Risperdal Consta föreföll vara kostnadsbesparande genom att minska antalet inläggningar på sjukhus jämfört med alternativa behandlingar.

Subventionen tidsbegränsades dock till att gälla till och med år 2007. Anledningen till begränsningen var att det fanns en betydande osäkerhet huruvida resultaten i den ekonomiska analysen skulle stå sig i klinisk praxis vid en bredare användning. Risperdal Consta har ett högt pris i förhållande till alternativa läkemedel och om kostnadsbesparingen i sjukvården inte skulle komma till stånd skulle frågan om Risperdal Constas kostnadseffektivitet komma i ett helt annat läge.

Företaget kom in med en uppföljning år 2007. Resultatet från en observationsstudie (Mirror-studien) visade att antalet vårdtillfällen minskade ungefär så som hade skattats i den tidigare studien som låg till grund för det ursprungliga subventionsbeslutet. Eftersom osäkerheten kring läkemedlets kostnadseffektivitet hade minskat så beslutade Läkemedelsförmånsnämnden den 26 april 2007 att Risperdal Consta skulle beviljas fortsatt subvention utan begränsning.

Läkemedelsförmånsnämnden var dock inte helt tillfreds med hur uppföljningen genomförts. I Mirror-studien har man använt patienten som sin egen kontroll, det vill säga man jämförde patientens sjukvårdskonsumtion före bytet till Risperdal Consta med patientens sjukvårdskonsumtion efter bytet. Någon annan kontroll fanns inte och det gick därför inte att veta om det var själva bytet av terapi i största allmänhet som gjorde patienten bättre, eller om det faktiskt var Risperdal Consta som gav förbättringen. Vidare var risken för selektionsbias stor.

På grund av osäkerheterna så ansåg Läkemedelsförmånsnämnden det lämpligt att förena det nya beslutet med ett nytt uppföljningsvillkor med följande lydelse:

"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 oralt givna antipsykotika och antipsykotika i injektionsform (depotinjektion)."

Schizofreni är en sjukdom som är svår att behandla av flera orsaker. En av orsakerna är att behandlingen ofta försvåras av att patienterna saknar sjukdomsinsikt och därför har mycket svårt att motivera sig att ta någon behandling. Behandling med Risperdal Consta kan vara kostnadseffektiv genom att minska antalet inläggningar på sjukhus jämfört med alternativa

behandlings. Anledningen till subvention med tidsbegränsning och uppföljningsvillkor år 2004, som senare blev subvention med uppföljningsvillkor år 2007, var osäkerheten kring om minskningen i sjukhusinläggningar vid användning av Risperdal Consta skulle bestå i klinisk praxis.

En farhåga när Läkemedelsförmånsnämnden fattade beslut om subvention för Risperdal Consta var att en icke försumbar andel av alla patienter skulle ställas över på Risperdal Consta från oral behandling eller första generationens depåbehandling (FGD). Om det skedde så skulle behandlingskostnaderna stiga kraftigt till en inte säkerställd nytta.

TLV har i sin utredning framförallt jämfört skillnader i sjukhusinläggningar mellan de tre grupperna. Ur det material som företaget presenterat har studierna visat att det sker en minskning av sjukhusinläggningar när man använder Risperdal Consta. eSTAR och CPE studien visar även att patienter som står på behandling med Risperdal Consta uppnår en förbättring i sjukdomssvårighet, blir mer följsamma och har större nedgång i sjukhusinläggningar jämfört med patienter som står på oral behandling. CPE och LA-SER visar att patienter med Risperdal Consta behandling har färre sjukhusinläggningar och har en mindre risk för sjukhusinläggningar jämfört med patienter med FGD behandling.

Det material som företaget presenterat tyder också på att Risperdal Consta ges till patienter som har en svår variant av sjukdomen alternativt är svårbehandlade med tabletter. Förutom skillnad i antalet sjukhusinläggningar mellan Risperdal Consta-gruppen och de andra grupperna, så finns det även skillnader i andra sjukdomsspecifika faktorer som talar till Risperdal Constas fördel.

Företaget beräknade en fullskaleförsäljning om 84 miljoner kronor vid ansökan 2003. Under 2010 sålde läkemedlet för 81 miljoner kronor. Detta skulle kunna indikera att de patienter som man förväntade skulle komma att få Risperdal Consta är de som har fått det.

## SKÅLEN FÖR BESLUTET

Janssen-Cilag har inkommit med ett omfattande material där de försökt besvara de frågor som TLV ställde vid beslutet år 2007. Analyser av det inkomna materialet visar att Risperdal Consta förskrivs till avsedd patientgrupp och att läkemedlet för den här gruppen leder till en förbättrad sjukdomsbild med minskat antal sjukhusinläggningar. TLV finner därför att Janssen-Cilag har slutfört uppföljningsvillkoret på ett fullgott vis och att det i dagsläget inte finns någon anledning att inleda en förnyad prövning av Risperdal Constas subventionsstatus.

## 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: länsrådet Sofia Wallström, hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, hälso- och sjukvårdsdirektör Pia Öijen, docenten Lars-Åke Levin, docenten Ellen Vinge, och chefen för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinska utredaren Wing Cheng. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Fredrik Nilsson, medicinska utredaren Kajsa Hugosson och juristen Mikael Hedberg.

Sofia Wallström

Wing Cheng