

**SÖKANDE**

Janssen-Cilag AB  
Roland Parneving  
Box 7073  
192 07 Sollentuna

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

---

**BESLUT**

Läkemedelsförhållningsmyndigheten avslår ansökan.

**ANSÖKAN**

Janssen-Cilag AB har ansökt om subvention och fastställande av pris för läkemedlet Concerta depåtablett 18 mg, 30 stycken och Concerta depåtablett 36 mg, 30 stycken.

Janssen-Cilag AB har för Concerta ansökt om ett pris som ger en väsentligt högre läkemedelskostnad jämfört med en behandling med Ritalin eller Ritalin SR.

Janssen-Cilag AB har som skäl för att Concerta ska beviljas subvention till begärt pris anfört att Concerta är "...den enda behandlingen av barn med ADHD som fungerar i endosförhållning samt har såväl kliniska fördelar, hälsoekonomiska vinster, samtidigt som risken för att narkotiskt läkemedel hamnar i orätta händer elimineras".

Företaget har inte lämnat något hälsoekonomiskt underlag som stöd för sin ansökan. Man anför bland annat att man inte ser det som relevant att göra hälsoekonomiska jämförelser med läkemedel som endast kan förskrivas på licens. Att läkemedlet inte är godkänt tolkar företaget som att behandlingen inte är ändamålsenlig avseende säkerhet och effekt.

Janssen-Cilag AB har haft överläggning med nämnden den 20 februari 2003.

**BAKGRUND**

Concerta är ett läkemedel avsett att användas i behandlingen av barn med sjukdomen Attention Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD. Dessa barn behandlas i dag huvudsakligen med metylfenidat i form av konventionella tablett och depåcapslar, Ritalin respektive Ritalin SR. Dessa läkemedel har tidigare funnits som godkända läkemedel, men metylfenidat har en centralstimulerande effekt och till följd av att medlen missbrukades återtog godkännandet. Läkemedlen tillhandahålls därför i dag på licens av Läkemedelsverket.

Metylfendiat är den aktiva substansen även i Concerta. Företaget har utvecklat en depåtablett som medger att läkemedlet kan tas en gång dagligen medan metylfenidat i form av konventionella tabletter oftast tas tre gånger dagligen.

### 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.

Läkemedelsförmånsnämnden konstaterar att det åligger sökanden att visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för beslut om subvention och försäljningspris.

Enligt Läkemedelsverkets monografi för Concerta baseras godkännandet på publicerade studier avseende metylfenidat som substans men stöds även av tre produktspecifika studier. I dessa har Concerta jämförts med placebo och metylfenidat doserat tre gånger dagligen. Samtliga studier visade en signifikant symtomförbättring med de aktiva behandlingarna jämfört med placebo. Däremot visade studierna inte på någon signifikant skillnad i behandlingsresultat mellan behandlingen med vanliga tabletter och behandlingen med Concerta depåtabletter. I en av studierna framkom att föräldrarna föredrog Concerta framför konventionella tabletter.

I produktresumén för Concerta anges följande: ”Concerta är inte indicerat för alla barn med ADHD. Lägre doser med kortverkande formuleringar av metylfenidat kan anses tillräckligt för de patienter som inte tidigare behandlats med metylfenidat. Noggrann dositrering skall utföras av ansvarig läkare för att undvika onödigt höga doser av metylfenidat”.

Läkemedelsverket har publicerat riktlinjer för centralstimulantia i behandlingen av ADHD. Under rubriken insättningsförfarande anges: ”För Ritalin gäller i allmänhet ½ tablett inledningsvis vid nämnda tidpunkter (kl 7-8 helst omedelbart före frukost och 11-12 helst strax före lunch). Fortsättningsvis höjs dosen mycket försiktigt en, någon gång två gånger, per vecka tills den bästa kliniska effekten uppnåtts utan stora biverkningar. Slutdosen kan variera mycket från barn till barn ...”

Concerta kan inte i alla situationer och inte för alla patienter ersätta metylfenidat i form av konventionella tabletter. Metylfenidat kommer därför tills vidare att tillhandahållas inom ramen för ett licensförfarande. Metylfenidat under läkemedelsnamnet Ritalin är en sedan länge etablerad terapi som enligt nämndens bedömning fortsatt kommer att utgöra ett alternativ i behandlingen av ADHD hos barn och ungdomar. Det finns i detta fall grund för att i bedömningen av Concertas kostnadseffektivitet använda den gängse terapin med Ritalin som referens i detta fall även om det medlet endast tillhandahålls på licens.

Det bör även framhållas att Concerta visserligen kan förskrivas utan licens, men Läkemedelsverket har genom en förordning begränsat förskrivningsrätten av medlet till läkare

inom vissa specialiteter. Samma begränsningar har gällt och kommer fortsatt att gälla vid beviljandet av licens för Ritalin.

Ett syfte med att inskränka rätten att förskriva centralstimulerande medel är att begränsa risken för att medlen ska komma till otillbörlig användning. Det finns i dag inga uppgifter om att den hittillsvarande licensförskrivningen av metylfenidat har lett till någon sådan användning. Att Concerta, som företaget anger, skulle eliminera risken att ett narkotiskt läkemedel hamnar i orätta händer är ett påståande för vilket det saknas belägg i underlaget för detta ärende. Nämnden noterar att man uppenbarligen har kunnat undvika ett missbruk med hittillsvarande förskrivningsrestriktioner.

Företaget har med hänvisning till en amerikansk studie velat göra gällande att den totala behandlingstkostnaden för Concerta kan vara lägre än för Ritalin när det ges till barn som går i skolan, eftersom man då måste avsätta personaltid för medicineringen. Att utifrån en amerikansk studie dra slutsatser rörande svenska förhållanden är dock synnerligen vanskligt. Det finns två väsentliga skäl för detta; dels kan sättet att i vård och skola ta hand om barn med ADHD vara helt olika, dels kan relativkostnaderna för olika insatser vara helt olika.

Metylfenidat har en kliniskt säkerställd effekt i behandlingen av ADHD. Däremot finns ingen säkerställd skillnad i behandlingsresultat mellan metylfenidat som konventionell tablett med intag tre gånger per dag och Concerta depåtablett med intag en gång dagligen även om Concerta kan ha en fördel i den enklare doseringen.

Företaget har således inte visat att Concerta ger en sådan förbättring av behandlingsresultatet att detta motiverar den ökning av kostnaden för behandlingen som uppkommer. Företaget har heller inte visat att Concerta med den enklare doseringen ger en besparing i behandlingstkostnad som kan kompensera för skillnaden i läkemedelskostnad i förhållande till Ritalin. Concerta uppfyller därför inte de krav på kostnadseffektivitet som uppställs i 15§ i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Concerta bör därför inte ingå i läkemedelsförmånen.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Ann-Kathrine Granérus, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit Anders Wessling vid Läkemedelsförmånsnämnden.

Axel Edling  
Ordförande

Anders Wessling  
Föredragande

Om beslutet helt eller delvis går sökanden emot kan det överklagas hos länsrätten. Överklagandet skall ske skriftligen och ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Det skall ha kommit in till myndigheten inom tre veckor från den dag sökanden fick del av beslutet.