

**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 2015-03-28 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	Oral lösning	4 mg/ml	Flaska, 100 ml	388321	379,24	434,00

***Begränsningar***

Subventioneras när svar på tidigare behandling med metylfenidat bedöms vara kliniskt otillräckligt, eller när behandling med centralstimulerande medel är olämpligt.

***Villkor***

Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsning.

## ANSÖKAN

Eli Lilly Sweden AB (företaget) har ansökt om att Strattera, oral lösning, ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på s. 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Strattera finns idag inom förmånen i form av kapslar med begränsning till när *”tidigare behandling med metylfenidat bedöms vara kliniskt otillräckligt, eller när behandling med centralstimulerande medel är olämpligt.”* Detta beslut gäller en ny beredningsform – Strattera, oral lösning. Företaget har ansökt om att produkten ska ingå i högkostnadsskyddet med samma begränsning som Strattera, kapslar.

Strattera oral lösning innehåller atomoxetin och är en selektiv hämmare av presynaptiska noradrenerga transportörer, som främst utövar sin farmakologiska effekt genom att indirekt stimulera till förhöjda nivåer av synaptiskt noradrenalin. Produkten är godkänd för behandling av ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder) hos barn (6 år och äldre), ungdomar och vuxna som en del i ett komplett behandlingsprogram. Strattera är i dagsläget det enda ADHD-läkemedlet på marknaden som inte är narkotikaklassat.

ADHD som är en diagnostisk benämning på svårigheter som beror på uppmärksamhetsproblem och/eller impulsivitet och överaktivitet är en av de vanligaste diagnoserna inom barn- och ungdomspsykiatri.

Enligt SPC:n är rekommenderad dosering av Strattera densamma oavsett om behandling sker med oral lösning eller kapsel. För underhållsbehandling av barn/ungdomar under 70 kg rekommenderas 1,2 mg/kg/dag, för barn/ungdomar över 70 kg rekommenderas 80 mg/dag och för vuxna rekommenderas en underhållsdos på 80-100 mg/dag. Strattera är en kontinuerlig behandling för patienter med ADHD.

Företaget anser att Strattera, kapsel, är relevant jämförelsealternativ till Strattera, oral lösning. Företaget har utfört bioekvivalensstudier på friska individer som enligt företaget visar att Strattera oral lösning har samma farmakokinetiska profil som Strattera kapsel till samma dos. Företagets hälsoekonomiska analys bygger på en kostnadsnyttoanalys där Strattera, oral lösning, jämförts mot Strattera, kapsel.

Utifrån de kliniska studierna bygger den hälsoekonomiska analysen på bioekvivalens mellan oral lösning och kapsel. Företagets hälsoekonomiska modell resulterar i en fördel i vunna QALYs samt en lägre kostnad utifrån antagande om färre avbrott vid behandling med oral lösning. Företaget uppger att data för avbrottsfrekvens inte finns tillgängligt för oral lösning och hänvisar därför sitt antagande till kliniska experter.

TLV har i utredningen tagit fram försäljningsdata för Strattera, kapsel, uppdelat på ålder för att se hur förskrivningsmönstret ser ut gällande de olika styrkorna. Utredningen visar att för barn upp till 10 år är det ca 80 % eller fler av barnen som förskrivs de låga doserna ( $\leq 25$  mg). Det framgår även att det är vanligare bland äldre barn och vuxna med förskrivning av de

4800/2014

högre doserna. Vidare framgår det av utredningen i ärendet att för de patienter som behöver 40 mg/dag eller mer förbrukas en flaska Strattera, oral lösning, mellan 4-10 dagar.

Priset per mg för oral lösning är lägre än priset per mg för kapsel i styrkorna upp till 25 mg, men högre än priset per mg för kapsel i styrkorna 40 mg eller högre.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av 8 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) framgår att det är sökanden som ska visa att villkoren för subvention är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs.

Enligt 15 § förmånslagen 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:s beslutsfattande vilar på tre grundläggande kriterier: människovärdesprincipen – att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

Om det finns särskilda skäl får TLV besluta att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (begränsning). TLV får också förena sina beslut med andra särskilda villkor. Dessa möjligheter framgår av 11 § förmånslagen.

### TLV gör följande bedömning

Vid ansökningar om pris och subvention för en ny beredningsform av en aktiv substans inom förmånerna brukar TLV normalt anse att relevant jämförelsealternativ är den aktiva substansen inom förmånerna. TLV instämmer därför med företaget i att Strattera, kapsel, är ett rimligt val av jämförelsealternativ.

Som framgår ovan har företaget utfört bioekvivalensstudier på friska individer som visar att Strattera, oral lösning, har samma farmakokinetiska profil som Strattera, kapsel, till samma dos. TLV finner inte skäl att göra en annan bedömning. Således bedöms beredningsformerna som likvärda ur ett kliniskt perspektiv.

Företaget har i sin hälsoekonomiska modell antagit en fördel för Strattera, oral lösning, utifrån att avbrottsfrekvensen för oral lösning är lägre än vid behandling med kapsel. Företaget har dock inte kommit in med någon klinisk dokumentation som stödjer detta antagande. Således bedömer TLV att Strattera oral lösning och kapslar får anses kliniskt likvärdiga. Då övriga kostnader, utöver läkemedelskostnaden, är densamma för de båda behandlingsalternativen har

4800/2014

TLV gjort en prisjämförelse. Priset per mg för oral lösning är lägre än priset per mg för kapsel i styrkorna upp till 25 mg, men högre än priset per mg för kapsel i styrkorna 40 mg eller högre.

Det framgår av utredningen i ärendet att för att Strattera, oral lösning, ska anses vara kostnadsbesparande krävs det att förskrivningen främst sker till de patienter som annars skulle ha förskrivits Strattera, kapsel, i doserna 10-25 mg. Det kan därtill konstateras att cirka 80 % eller fler av barnen under 10 år förskriv de låga doserna av Strattera kapsel. Till detta ska tilläggas att en flaska Strattera, oral lösning, för doser om 40 mg och högre förbrukas på 10 dagar eller snabbare. Mot denna bakgrund anser TLV att Strattera, oral lösning, är självbegränsande, dvs. produkten kommer i huvudsak att ersätta förskrivning av Strattera, kapsel, i lägre dos. Med hänsyn till förbrukningstid vid högre doser, förskrivningsmönster över styrka och ålder samt kostnad per mg bedömer TLV att Strattera, oral lösning, är ett kostnadsbesparande behandlingsalternativ för patienter som behandlas med Strattera, kapsel.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, finner TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid. 1. Ansökan ska därför beviljas med angivna begränsningar och villkor.

För att bidra till att begränsningen får genomslag vid förskrivning av läkemedlet, ska företaget åläggas att tydligt informera om begränsningen i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

## 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 Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt, läkemedelschefen Karin Lendenius och hälso- och sjukvårdsdirektören Margareta Berglund Rödén. Föredragande har varit hälsoekonomen Sofie Larsson. I handläggningen har även deltagit medicinske utredaren Jonas Lindblom och juristen Ida Nordholm.

Stefan Lundgren

Sofie Larsson