

Datum
2015-05-21Vår beteckning
438/2015**SÖKANDE**Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2015-05-22 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Attentin	Tablett	5 mg	Blister, 100 tabletter	104076	719,61	781,00

Begränsningar

Subventioneras endast när svar på tidigare behandling med metylfenidat bedöms kliniskt otillräckligt.

Villkor

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

ANSÖKAN

Evolan Pharma AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Attentin	Tablett	5 mg	Blister, 100 tabletter	104076	719,61

UTREDNING I ÄRENDET

Patienter med funktionsnedsättningen ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder) har problem med uppmärksamhet, överaktivitet och/eller impulsivitet. Symptomen ska vara omfattande, varaktiga och ha debuterat före 12 års ålder för att diagnosen ADHD ska ställas. ADHD leder ofta till en rad sociala konsekvenser som till exempel lågt självförtroende, socialt utanförskap, antisocialt beteende, låg prestationsförmåga i skola och arbetsliv, missbruk och kriminalitet.

Attentin innehåller den aktiva substansen dexamfetaminsulfat. Läkemedlet är indikerat för barn och ungdomar i åldern 6 till 17 år som del av ett omfattande behandlingsprogram mot ADHD när svar på tidigare behandling med metylfenidat bedöms vara kliniskt otillräckligt. Attentin tas som en oral tablett en eller två gånger om dagen. Långsiktig nytta av Attentin ska omvärderas regelbundet.

Dexamfetamin ökar mängden av signalsubstanserna noradrenalin och dopamin i synapsen mellan nerverna. Nervtransmissionen i hjärnan för dessa signalsubstanser tros vara försvagad hos ADHD-patienter. En förbättrad signalering för dessa signalsubstanser kan därför vara den främsta orsaken till dexamfetamins effekt vid ADHD.

Dexamfetamin har använts för behandling av ADHD under en lång tid och rekommenderas i ett flertal behandlingsriktlinjer. Företaget har därför i ansökan om godkännande hänvisat till väletablerad användning och nuvarande behandlingsriktlinjer i Europa. De har också refererat till ett flertal publicerade kliniska studier som visar att dexamfetamin har effekt vid ADHD och att effekten är jämförbar med andra centralstimulerande medel.

Företaget har angett Elvanse (lisdexamfetamindimesylat) som jämförelsealternativ för Attentin. Preparaten innehåller samma verksamma substans och båda är indikerade då behandling med metylfenidat är kliniskt otillräckligt. Lisdexamfetamin är en inaktiv substans, som i blodet omvandlas till den aktiva substansen dexamfetamin. Elvanse har till skillnad från Attentin ett långsammare anslag och en längre effektduration.

För att få fram hur stor dos Attentin en viss dos Elvanse motsvarar har företaget räknat fram ekvipotenta doser utifrån produktresumén för Elvanse (lisdexamfetamindimesylat till dexamfetaminbas) samt dokumentation som visar att dexamfetaminbas förhåller sig till dexamfetaminsulfat med förhållandet 1:1,363.

Företaget har gjort en prisjämförelse mellan Attentin och Elvanse. Attentin är billigare per mg dexamfetamin än den minsta Elvanse tablett (30 mg), men dyrare än de två största (50 och 70 mg). TLV bedömde att företagets prisjämförelse inte var tillräcklig och jämförde därför priset för Attentin med det viktade priset av Elvanse, baserat på försäljningen av de olika styrkorna under 2014. Det genomsnittliga priset för Elvanse per mg dexamfetamin motsvarade 1,56 kronor (AUP), vilket är samma som det ansökta priset för Attentin per mg dexamfetamin.

SKÅLEN 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.

Den aktiva substansen dexamfetamin som ingår i Attentin har använts under lång tid för behandling av ADHD och rekommenderas i ett flertal behandlingsriktlinjer. Publicerade studier visar att Attentin har klinisk effekt vid ADHD och att effekten är jämförbar med effekten av andra centralstimulerande medel så som metylfenidat och lisdexamfetamin (Elvanse). TLV bedömer därför att läkemedlet har effekt på symptomen vid ADHD och att effekten av dexamfetamin är jämförbar med effekten av jämförelsealternativet lisdexamfetamin.

Dexamfetamin är ett kortverkande centralstimulerande medel, vilket gör att risken för missbruk och beroende är större än för vissa andra ADHD-läkemedel. Attentin är därför

indikerat i andra hand efter metylfenidat. TLV bedömer att det kan finnas ett behov av sortimentsbredd avseende kort och långverkande dexamfetaminpreparat eftersom dessa kan ha olika effekt och biverkningar vid olika tidpunkter på dygnet.

TLV bedömer att Elvanse är relevant jämförelsealternativ till Attentin eftersom preparaten innehåller samma aktiva substans och båda används som andrahandspreparat efter metylfenidat vid ADHD-behandling. Vidare anser TLV att företagets metod för att räkna fram ekvipotenta doser av Elvanse och Attentin är godtagbar.

Då Elvanse och Attentin innehåller samma aktiva substans anser TLV att en prisjämförelse där pris per mg dexamfetamin jämförs är rimlig.

Det ansökta priset per mg dexamfetamin för Attentin är det samma som snittpriset per mg dexamfetamin för Elvanse, då man tagit hänsyn till alla förpackningar av Elvanse som såldes under 2014. TLV bedömer därför att Attentin är kostnadsneutralt i förhållande till Elvanse.

Eftersom både Attentin och Elvanse är indikerade i andra hand efter metylfenidat, finner TLV att Attentins subventionsstatus ska begränsas på samma sätt som för Elvanse: *Subventioneras endast när svar på tidigare behandling med metylfenidat bedöms kliniskt otillräckligt.*

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.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, finner TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Attentin med stöd av 11 § ska ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset med ovan beskrivna begränsning och villkor.

Ansökan ska därför bifallas med ovanstående begränsning och villkor.

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: hälso- och sjukvårdsdirektören Margareta Berglund Rödén (ordförande), förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelschefen Karin Lendenius, läkemedelschefen Maria Landgren, överläkaren Stefan Back, docenten Ellen Vinge.

Föredragande har varit hälsoekonomen Sara Dalin. I handläggningen har även medicinska utredaren Susanne Johansson och juristen Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Sara Dalin