

Strattera och Elvanse kvarstår i högkostnadsskyddet med begränsning

TLV

TANDVÅRDS- OCH

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

TLV har omprövat subventionen av ADHD-läkemedel. Priserna på de dyrare metylfenidatpreparaten har sänkts och därmed kvarstår de i högkostnadsskyddet med generell subvention. Strattera kvarstår i högkostnadsskyddet med begränsning och Elvanse får ny begränsning. Begränsningarna gäller omedelbart och prissänkningarna träder i kraft den 1 oktober 2014.

TLV bedömer att Strattera (atomoxetin) får kvarstå i högkostnadsskyddet med begränsning då företaget som marknadsför läkemedlet inte sänkt priset.

Begränsningen innebär att Strattera subventioneras till patienter där tidigare behandling med metylfenidat bedöms vara kliniskt otillräckligt, eller när behandling med centralstimulerande medel är olämpligt.

Strattera ett andrahandsalternativ

TLV bedömer att metylfenidatpreparaten har snabbare inträdande effekt än Strattera, medan Strattera har effekt över hela dygnet och har starkare vetenskapligt stöd för effekt vid viss samsjuklighet, som exempelvis ångest. Strattera är dessutom det enda ADHD-läkemedel som inte är centralstimulerande. Men priset för Strattera är högre än för metylfenidat. Strattera ska därför användas som ett andrahandsalternativ efter metylfenidat, eller där behandling med centralstimulerande medel av olika skäl är olämpligt.

Elvanse subventioneras med ny begränsning

Tidigare hade marknadens enda lisdexamfetaminpreparat Elvanse en begränsning. Begränsningen innebar att det subventionerades till barn som andrahandsalternativ efter metylfenidat men det subventionerades inte vid nyinsättning hos vuxna.

TLV bedömer att åldersbegränsningen ska tas bort och **begränsningen av Elvanse ändras till att endast subventioneras när svar på tidigare behandling med metylfenidat bedöms vara kliniskt otillräckligt. Använd metylfenidatpreparatet med lägst pris i första hand.**

Alla metylfenidatpreparat kvarstår inom högkostnadsskyddet, en del till lägre pris än tidigare. Förskrivare uppmanas att använda metylfenidatpreparaten med lägst pris i första hand och att följa begränsningen för Strattera och Elvanse. Kostnaden för samtliga ADHD-läkemedel är cirka 540 miljoner kronor per år i för-månskostnader och omprövningen förväntas frigöra omkring 25 miljoner kronor per år.

Produkter som ingått i omprövningen

De produkter som ingått i omprövningen är:

Metylfenidatpreparaten;

- Concerta (långverkande kapsel)
 - Methylphenidate Sandoz (långverkande kapsel och utbytbart mot Concerta)
 - Ritalin (medellångverkande kapsel och kortverkande tablett)
 - Medikinet (medellångverkande kapsel och kortverkande tablett)
 - Equasym Depot (medellångverkande kapsel).
- Övriga läkemedel:
- Elvanse (lisdexamfetamin)
 - Strattera (atomoxetin)

Samtliga läkemedel används vid ADHD (på engelska Attention Deficit Hyperactivity Disorder), ett tillstånd som utmärks av uppmärksamhetsproblem och/eller impulsivitet och överaktivitet.

Likvärdig effekt mellan olika ADHD-läkemedel

TLV bedömer att den kliniska effekten hos patienter som svarar på olika preparat är likvärdig. Däremot kan andelen som svarar på behandlingen skilja sig mellan preparaten. Preparaten skiljer sig även åt vad gäller effektduration över dygnet, dosering och antal administreringar och i viss mån även biverkningsprofil. Det har funnits omotiverade prisskillnader mellan dessa preparat. TLV:s omprövning har lett till prissänkningar på vissa av de dyrare metylfenidatpreparaten.

Information på www.tlv.se

Omprövningen av ADHD-läkemedel - www.tlv.se/adhd

Omprövningar av läkemedelssortimentet - www.tlv.se/omprovning

Därför omprövar TLV redan fattade beslut om subvention

Vårt uppdrag är att besluta om pris och subvention för läkemedel och förbrukningsartiklar för att få ut mesta möjliga hälsa för de skattepengar som går till subvention inom dessa områden. Förutom att fatta beslut om nya produkter går vi igenom det redan subventionerade sortimentet av läkemedel och förbrukningsartiklar och prövar om de som ingår i högkostnadsskyddet ska få behålla subventionen. Vi sorterar ut de produkter som inte ger tillräcklig nytta ställd i relation till vad de kostar. Men det innebär inte att vi enbart ska ha billiga produkter i högkostnadsskyddet. Har läkemedlen större positiva effekter på människors hälsa och livskvalitet och på samhällsekonomin i stort, då kan vi acceptera en högre kostnad.

Tre principer för beslut

Vid varje beslut om subvention ska vi bland annat bedöma om produkten är kostnadseffektiv. Det innebär att vi väger nyttan av läkemedlet eller förbrukningsartikeln mot kostnaden. I bedömningen ska kostnadseffektivitetsprincipen vägas samman med två andra principer. Det är dels behovs- och solidaritetsprincipen som innebär att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper, dels människovärdesprincipen som innebär att vården ska respektera alla människors lika värde.

Utredning och analys inför beslut

Innan vi fattar ett beslut genomför vi en utredning och analys av produkternas medicinska effekt och kostnadseffektivitet. Under utredningens gång har vi också kontakt med övriga myndigheter inom hälso- och sjukvårdsområdet, aktuella brukarorganisationer samt de företag som säljer produkterna.

Det här är TLV

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, är en statlig myndighet som har till uppgift att pröva om ett läkemedel, en förbrukningsartikel eller en tandvårdsbehandling ska subventioneras av samhället. Vi har också ett uppdrag på den omreglerade apoteksmarknaden. Uppgiften är att bidra till god service och tillgång på apotek utan att kostnaderna stiger för patient och landsting.

Vi arbetar för att få ut mesta möjliga hälsa för skattepengar som går till läkemedel och tandvård.

TLV tar fram informationsmaterial om de beslut vi fattar. Det publicerar vi på www.tlv.se. Man kan också få besluten via TLV:s nyhetsbrev. **Registrera dig på [tlv.se/nyhetsmejl](mailto:registrator@tlv.se).**



TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 7], 104 22 Stockholm

Tel: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99

registrator@tlv.se, www.tlv.se