TLV

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Läkemedelsbehandling av ADHD

Regiondialog 2 februari 2024

Agenda	Hålltider
• **TLV hälsar välkomna**	12:30-12:32
• Bakgrund och syfte med TLV:s regiondialoger	12:32-12:35
• Läkemedel för behandling av ADHD	12:35-12:45
• Försäljning och kostnader - diskussion	12:45-13:50
• Summering och avslut	13:50-14:00

TLV

Agenda	Hålltider
• TLV hälsar välkomna	12:30-12:32
• **Bakgrund och syfte med TLV:s regiondialoger**	12:32-12:35
• Läkemedel för behandling av ADHD	12:35-12:45
• Försäljning och kostnader - diskussion	12:45-13:50
• Summering och avslut	13:50-14:00

TLV

TLV ska genomföra kostnadsdämpande åtgärder för läkemedel som ingår i förmånerna

- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska genomföra **kostnadsdämpande åtgärder på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna** och samtidigt **säkerställa prisdynamik** och **fortsatt god tillgång** till läkemedel i Sverige.
- Åtgärderna bör leda till besparingar för staten eller regionerna på **minst 800 miljoner kronor under fyra år**, räknat från den 1 januari 2021.
- Besparingarna kan uppnås genom **omprövningar och prisändringar**, **trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser**.
- Besparingar i form av lägre pris (apotekens utförsäljningspris, AUP), ska uppgå till sammantaget minst 200 miljoner kronor.

REGERINGEN

Socialdepartementet

Regeringsbeslut I:6

2021-01-28 S2021/00824

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Box 225 20
104 22 Stockholm

Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende Tandvårds- och läkemedelsf

Riksdagen har för bu
bemyndiganden om
bet. 2020/21:SoU1,

Regeringen beslutar
Tandvårds- och läke

VERKSAMHET

1 Mål och

Värdebaserad priss

Tandvårds- och läke
värdebaserade priss
kostnadseffektiva ur

TLV ska när så är lä
ansvarsområden frä
innovativa och kostn

Regeringens samve
för life science

TLV ska redovisa hu
regeringens samverk
life science-strategir

3 Uppdrag

De regeringsuppdrag
överenskommelse m
annan tidpunkt än d
efter den angivna tid

Nya uppdrag

1. Försöksverksamh

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska genomföra en försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst som utförs på öppenvårdsapotek med syftet att bidra till en förbättrad läkemedelsanvändning. Försöksverksamheten ska bedrivas med utgångspunkt i det förslag om ett så kallat policylabb som lämnas i

3. Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska genomföra kostnadsdämpande åtgärder på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och samtidigt säkerställa prisdynamik och fortsatt god tillgång till läkemedel i Sverige. Åtgärderna bör leda till besparingar för staten eller regionerna på minst 800 miljoner kronor under fyra år, räknat från den 1 januari 2021. Besparingarna kan uppnås genom omprövningar och prisändringar, trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser. Besparingar i form av lägre pris (apotekens utförsäljningspris, AUP), ska uppgå till sammantaget minst 200 miljoner kronor. Uppdraget ska avrapporteras (i anslutning till TLV:s rapport *Uppföljning av läkemedelskostnader*) i juni år 2022, 2023 och 2024. En slutredovisning ska lämnas till regeringen (Socialdepartementet) senast den 19 juni 2025. TLV får för uppdragets genomförande använda 8 miljoner kronor år 2021. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 29 Ordnat införande och strukturerad uppföljning. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2021. Medel som inte har förbrukats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2022. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisning ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

TLV

TLV:s process vid uppföljning av tidigare beslut, inför eventuell omprövning

Vad har hänt?

Identifiera förändrade förutsättningar
Potentiella omprövningskandidater

- **Förändrade marknadsförhållanden?**

Vad bör vi ompröva?

Analys av kandidater
Finns tillräckliga skäl att ompröva?

- **Förutsättningar för prisdynamik och besparing?**

Vad omprövar vi först?

Prioritering av omprövningar
Vad är viktigast?

Informationsutbyte genom regiondialoger

TLV

TLV:s regiondialoger

- Det övergripande syftet med regiondialogerna är att utbyta information om produkter eller terapiområden som ett led i den **uppföljning och utvärdering av tidigare fattade beslut** som TLV kontinuerligt genomför
- En central fråga för diskussion är hur TLV och regionerna kan verka för att stärka förutsättningarna för **konkurrens och prisdynamik** inom ett specifikt terapiområde, som ett sätt att uppnå **besparingar**
- Tre gånger per år (omkring februari, maj och september); digitalt deltagande; varje region kan anmäla tre mötesdeltagare

Utgångspunkter för diskussion

- Förskrivningen av läkemedel för behandling av ADHD (metylfenidat, lisdexamfetamin, dexamfetamin, atomoxetin och guanfacin) omsätter ca 1,5 miljarder kr per år
- Läkemedlen inom gruppen är delvis inte utbytbara, vilket hämmar konkurrens.
- Elvanse var det läkemedel som hade näst störst försäljning av alla läkemedel inom förmånerna 2023 (723 miljoner kr).
- TLV vill utreda om användningen av Elvanse motsvarar de antaganden som gjordes i subventionsbeslutet.
- TLV vill få information om hur regionerna arbetar med styrning av produktval.

TLV

Agenda	Hålltider
• TLV hälsar välkomna	12:30-12:32
• Bakgrund och syfte med TLV:s regiondialoger	12:32-12:35
• **Läkemedel för behandling av ADHD**	12:35-12:45
• Försäljning och kostnader - diskussion	12:45-13:50
• Summering och avslut	13:50-14:00

TLV

Behandlingsrekommendationer ADHD

Läkemedelsverket, uppdaterad 2020

Barn och ungdomar

1. **Metylfenidat**

Störst erfarenhet, flest studier, bättre effekt på gruppnivå än atomoxetin. Studier saknas för långtidseffekt.

Om behandlingsmål inte uppnås eller vid oacceptabla biverkningar:

2. Lisdexamfetamin (bäst evidens) eller **atomoxetin**

3. Guanfacin

Vuxna

1. **Metylfenidat**

Studier finns som talar för bibehållen behandlings-effekt upp till fyra år.

Om behandlingsmål inte uppnås eller vid oacceptabla biverkningar:

2. **Lisdexamfetamin**
3. **Atomoxetin**

Till patienter med otillräcklig effekt och/eller besvärande biverkningar av CS-läkemedel. Den kliniska relevansen av effektstorleken anses måttlig på grund av en hög andel biverkningsrelaterade behandlingsavbrott.

TLV

Tidslinje för TLV:s beslut - ADHD-läkemedel

2000 — 2005 — 2010 — 2015 — 2020

2003: Concerta (*metylfenidat*) beviljas generell subvention.

2005: Strattera (*atomoxetin*) beviljas *generell subvention med uppföljningsvillkor avseende andel patienter som eventuellt behandlas med dubbeldos.*

Strattera är dyrare än metylfenidat men ska trots detta enligt TLV:s beslut utgöra förstahandsval.

2013: Elvanse (*lisdexamfetamin*) beviljas begränsad subvention efter metylfenidat.

2014: TLV omprövar metylfenidat, atomoxetin och lisdexamfetamin.

*"Det medicinska underlaget visar **inte** att något av preparaten har bättre klinisk effekt än något annat hos patienter som svarar på och tolererar respektive behandling. Merkostnaden för Strattera gör att det tidigare subventionsbeslutet kan ifrågasättas."*

TLV beslutar att Strattera och Elvanse bör ha en begränsning *efter metylfenidat*, Det mest kostnadseffektiva läkemedlet är enligt TLV Sandoz (generikapreparat till Concerta).

2015: Attentin (*dexamfetamin*) beviljas begränsad subvention efter metylfenidat.

2016: Intuniv (*guanfacin*) beviljas begränsad subvention *när svar på tidigare behandling med centralstimulerande medel och atomoxetin bedöms vara kliniskt otillräckligt.*

2019: Patent för Strattera går ut.

2019: Generisk konkurrens för atomoxetin kapslar.

2020: TLV initierar en omprövning av ett flertal förmånsbegränsningar. Bland annat undersöker TLV om atomoxetin ska beviljas en generell subvention mot bakgrund av att generisk konkurrens medfört kraftiga prissänkningar

Tidslinjen inkluderar:
- *metylfenidat*
- *atomoxetin*
- *lisdexamfetamin*
- *dexamfetamin*
- *guanfacin*

TLV

TLV:s aktuella subventionsbegränsningar för ADHD-läkemedel

metylfenidat
atomoxetin

Generell subvention

lisdexamfetamin
dexamfetamin

Begränsad subvention:

”subventioneras endast när svar på tidigare behandling med metylfenidat bedöms vara kliniskt otillräckligt.”

guanfacin

Begränsad subvention:

”Subventioneras endast när svar på tidigare behandling med centralstimulerande medel och atomoxetin bedöms vara kliniskt otillräckligt, eller när behandling med dessa är olämpligt.”

Från TLV:s omprövning av ADHD-läkemedel 2014:

”Det medicinska underlaget visar inte att något av preparaten har bättre klinisk effekt än något annat hos patienter som svarar på och tolererar respektive behandling.”

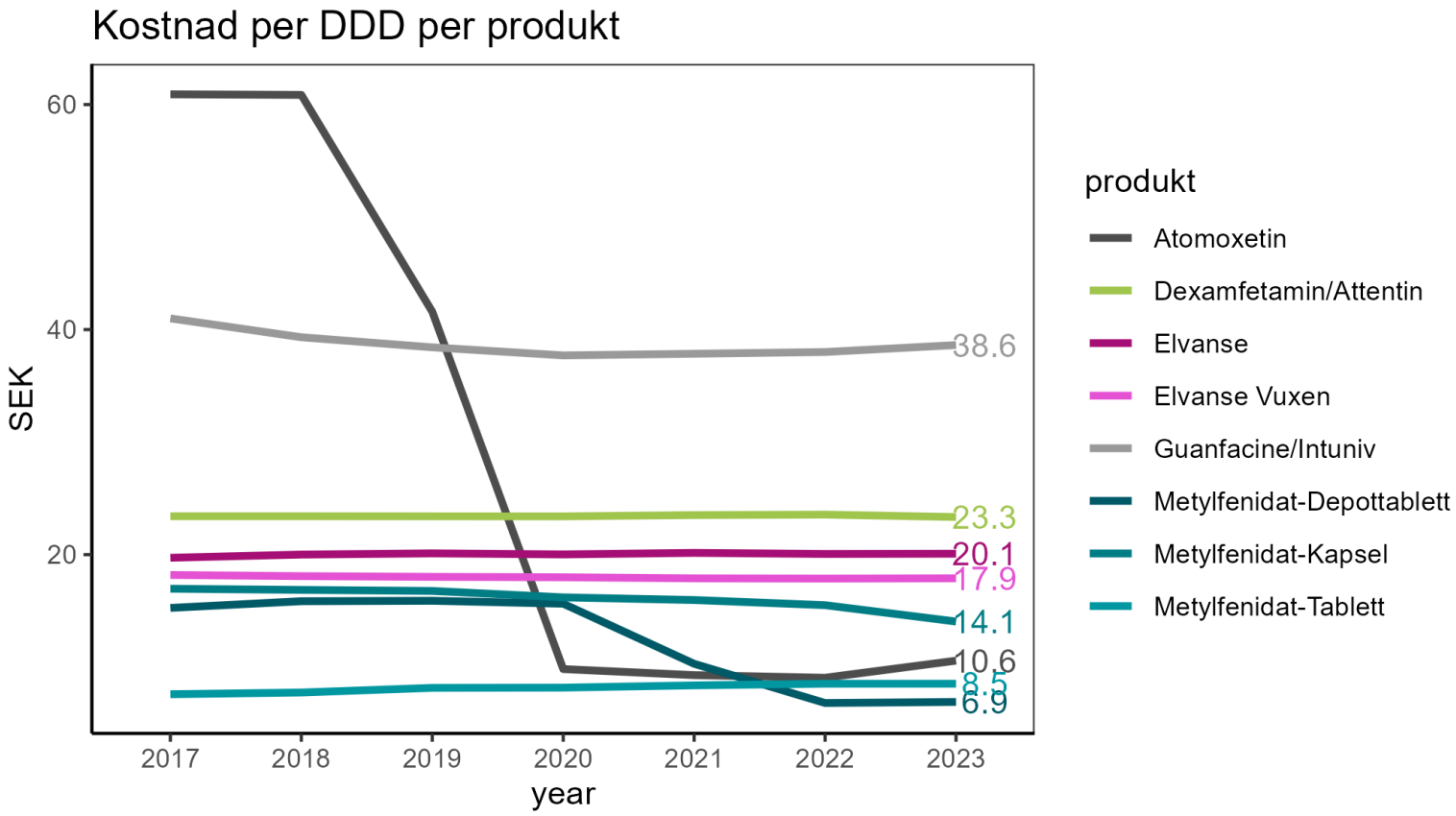
Detta innebär att TLV:s subventionsbegränsningar enbart har baserats på skillnader i kostnader mellan olika produkter/substanser, vilket innebär att dyrare produkter ska testas i senare skede.

TLV

Agenda	Hålltider
• TLV hälsar välkomna	12:30-12:32
• Bakgrund och syfte med TLV:s regiondialoger	12:32-12:35
• Läkemedel för behandling av ADHD	12:35-12:45
• **Försäljning och kostnader - diskussion**	12:45-13:50
• Summering och avslut	13:50-14:00

TLV

Kostnad per dygnsdos – utveckling sedan 2017

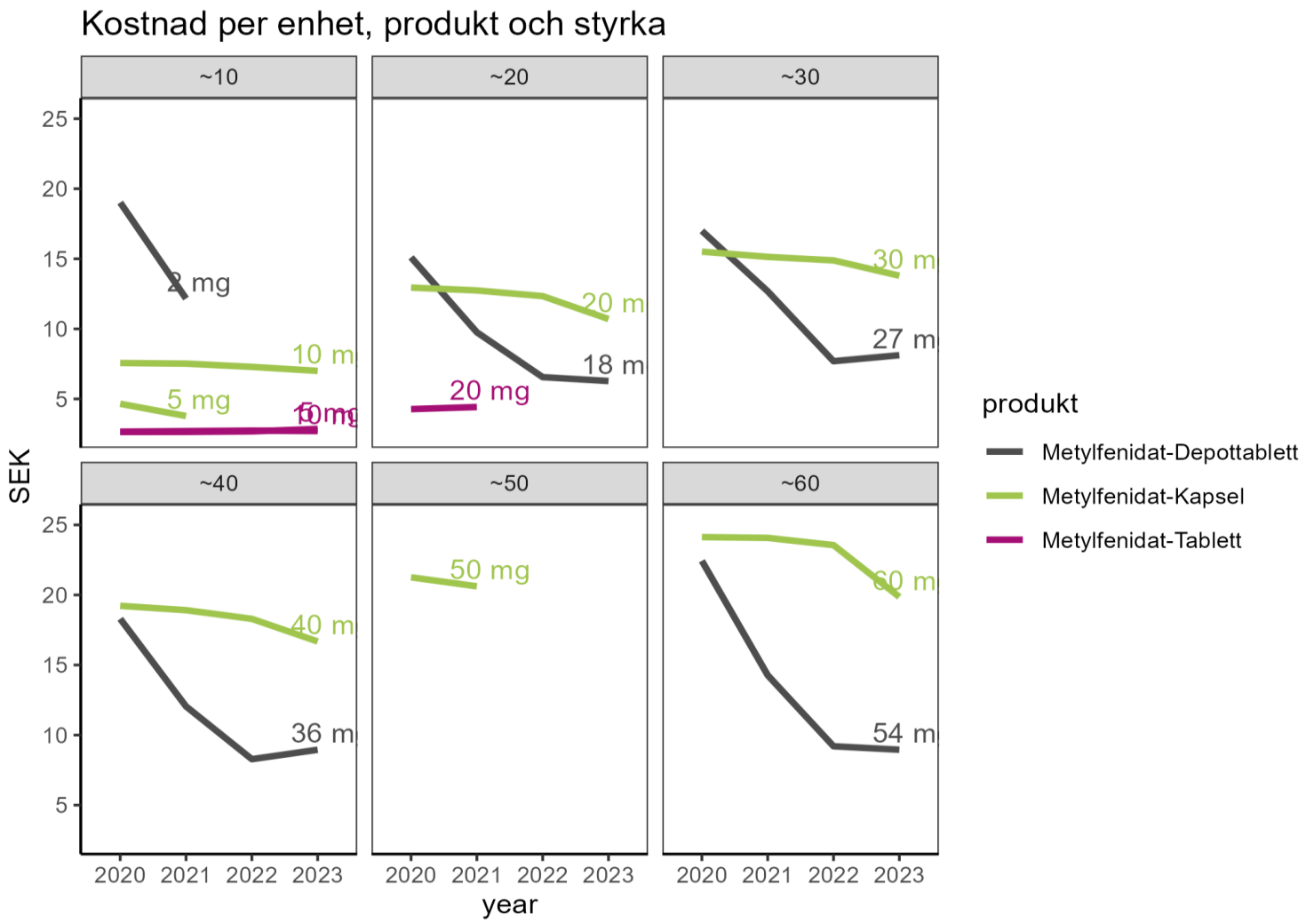


Genomsnittlig kostnad per DDD per produkt och år. Kostnaden motsvarar ett viktat medelvärde för alla styrkor och förpackningsstorlekar.

Namn	DDD
Atomoxetin	80mg
Dexamfetamin/ Attentin	15mg
Guanfacine/ Intuniv	3mg
Lisdexamfetamin/ Elvanse/ Elvanse vuxen	30mg
Metylfenidat-Depottablett/ Kapsel/ NA/ Tablett	30mg

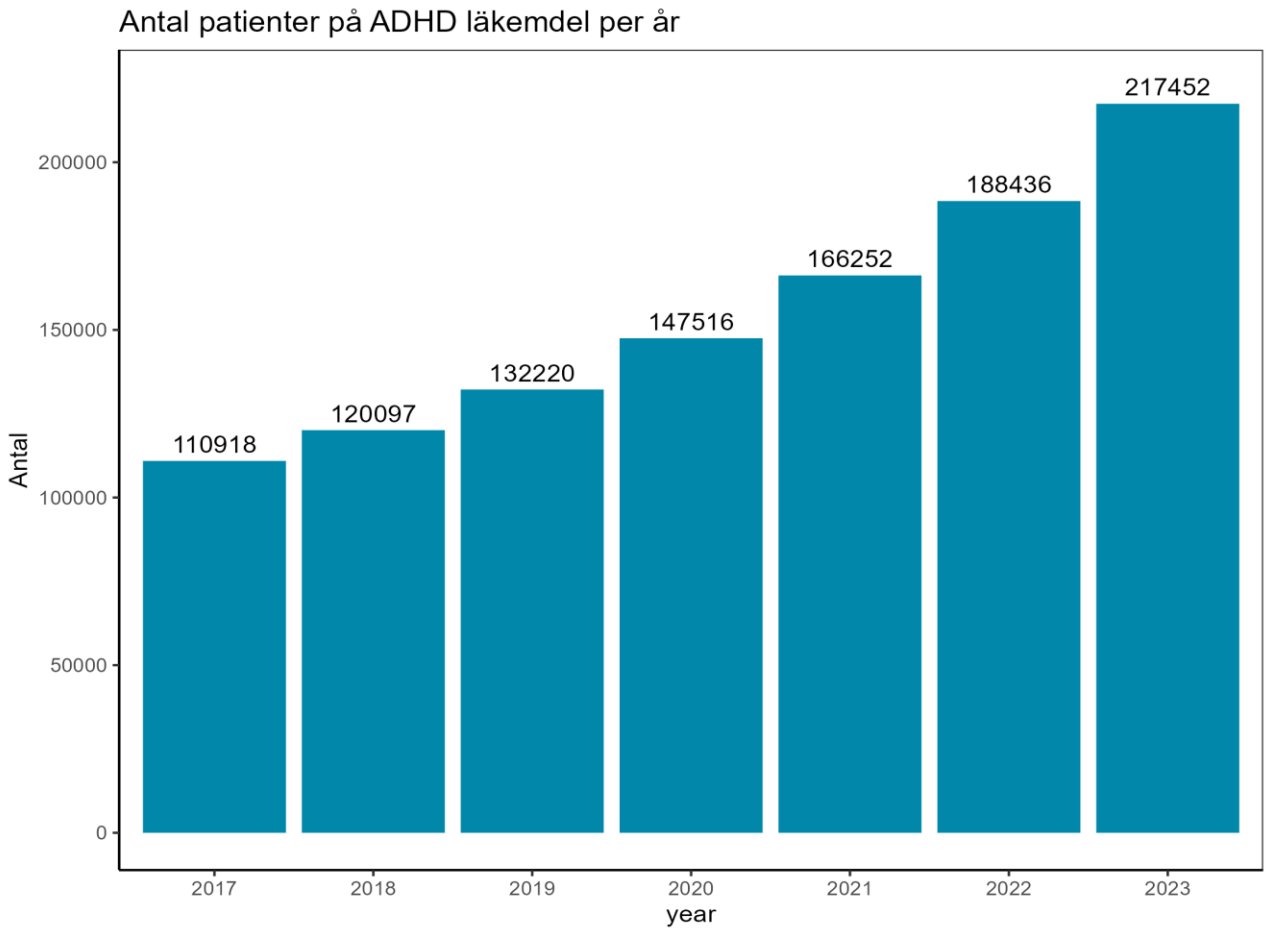
TLV

Genomsnittlig kostnad för de olika formuleringarna av metylfenidat

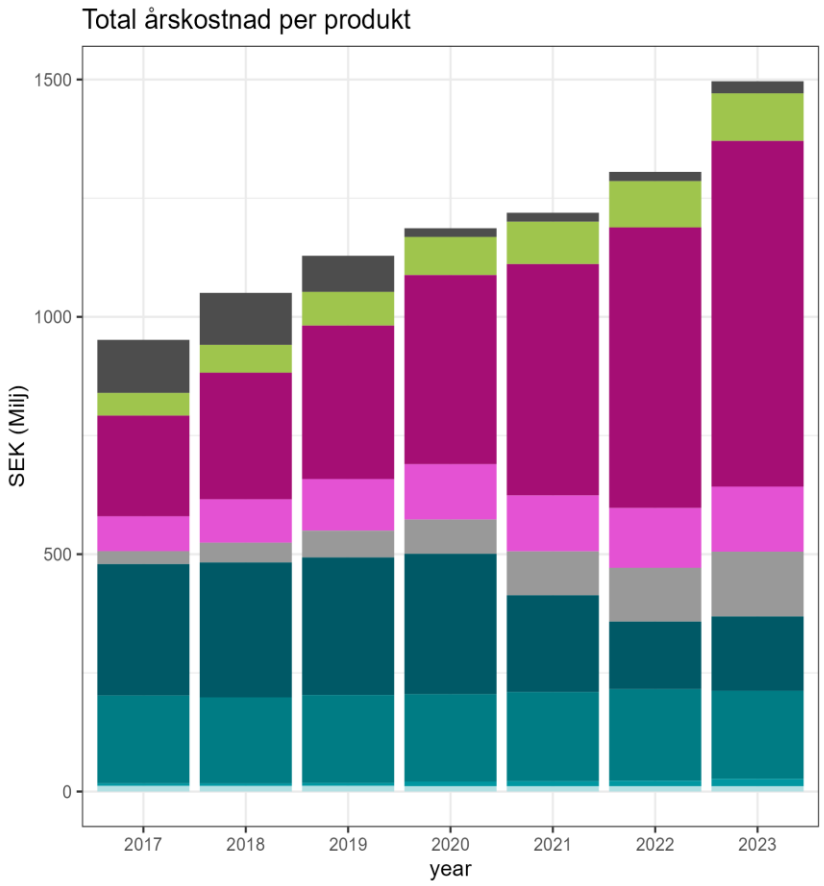


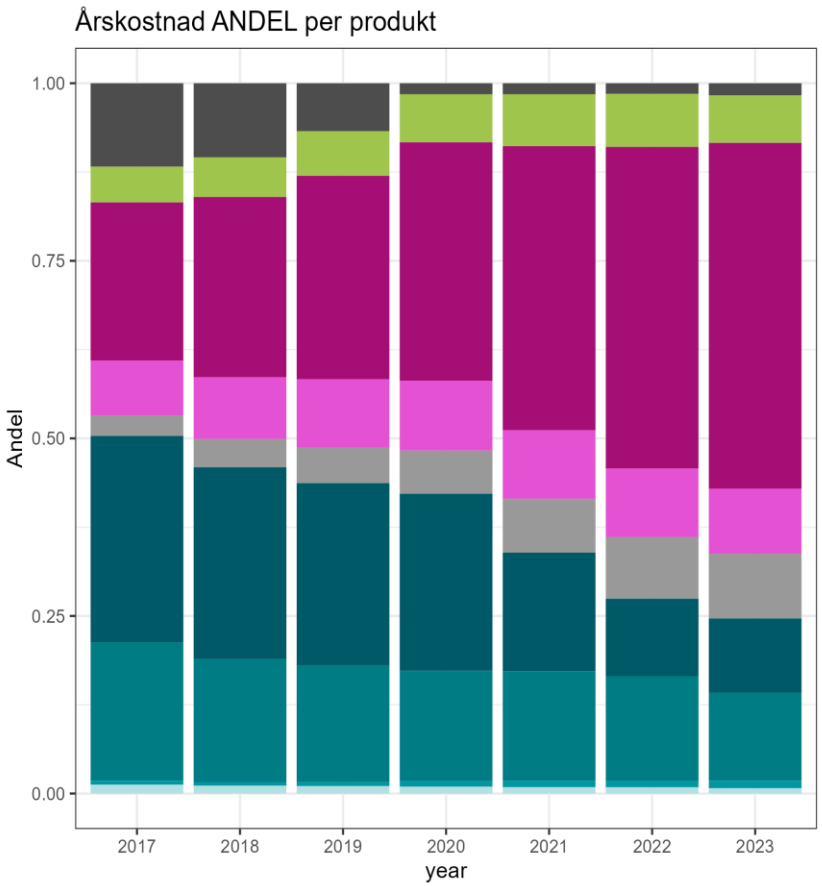
Genomsnittlig kostnad per enhet, formulering, styrka och år. Kostnaden motsvarar ett viktat medelvärde för alla förpackningsstorlekar. Kostnaderna för depottabletter är lägre än för kapslar för flesta styrkor.

Antal patienter som förskrivs ADHD-läkemedel ökar

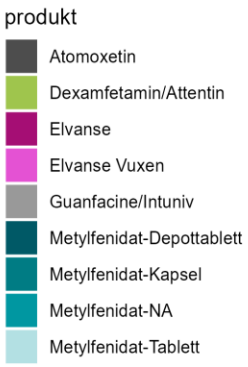


Försäljning av ADHD-läkemedel
– total årskostnad per produkt och kostnadsandel per produkt

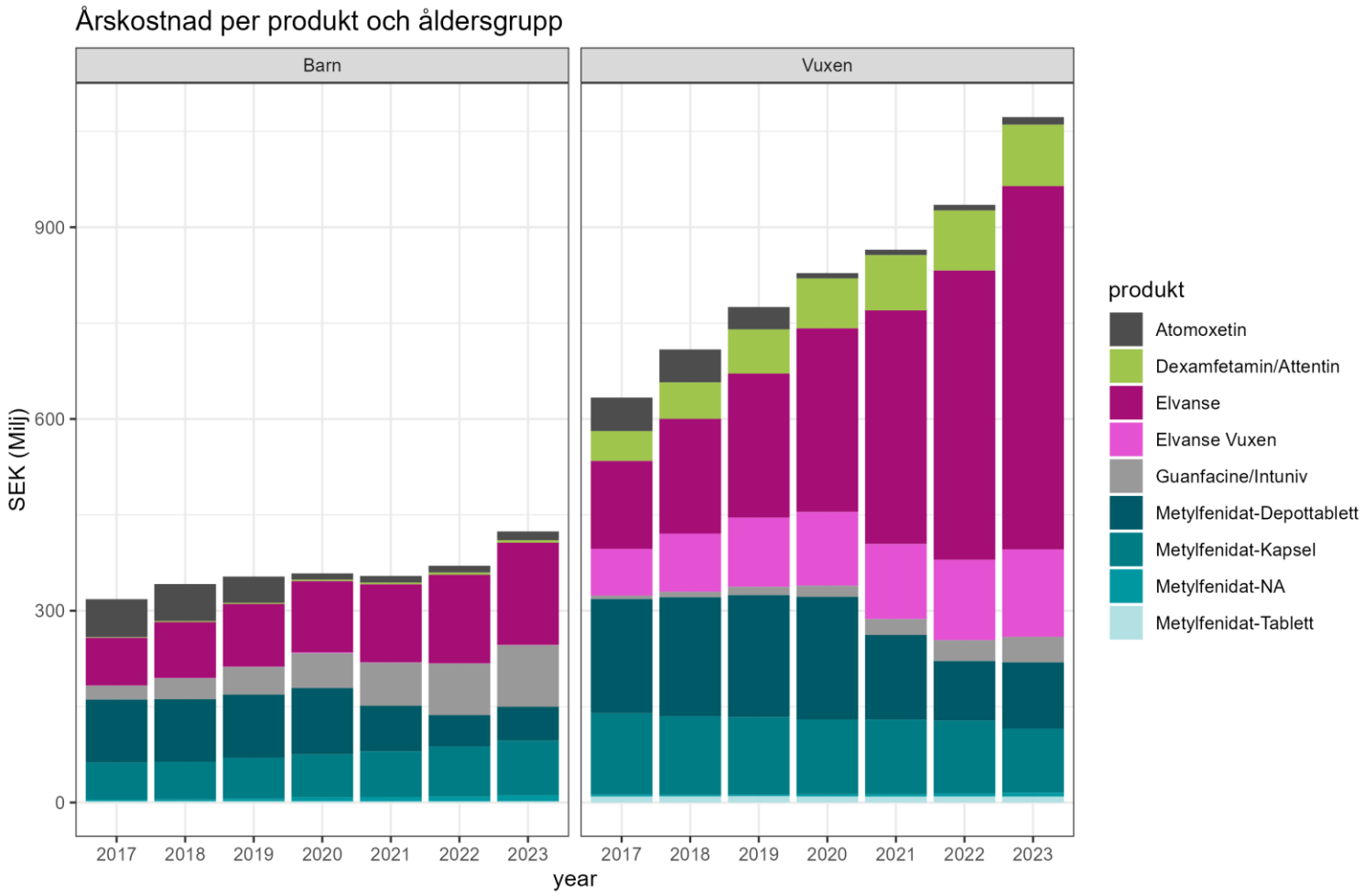




- Totala årskostnaden för ADHD-läkemedel ökar.
- Elvanses andel av kostnaderna ökar

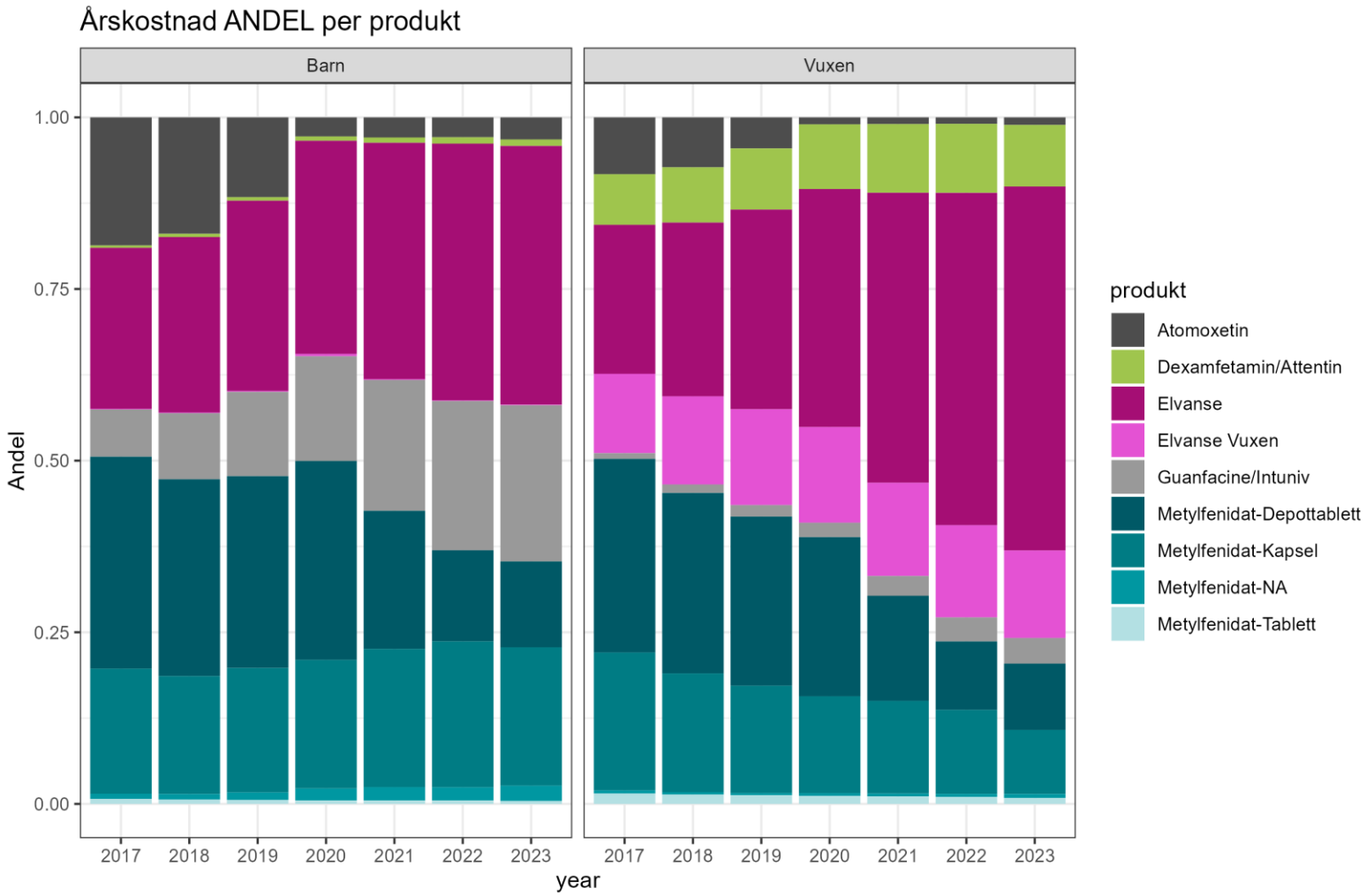


Försäljning – barn och vuxna
- total årskostnad per produkt



- Den totala årskostnaden för behandling av barn ökade något under 2023
  - Intuniv och Elvanse ökar medan metylfenidat och atomoxetin minskar.
- Den totala årskostnaden för behandling av vuxna har ökat stadigt från 2017 till 2023
  - Den största ökningen ses för Elvanse

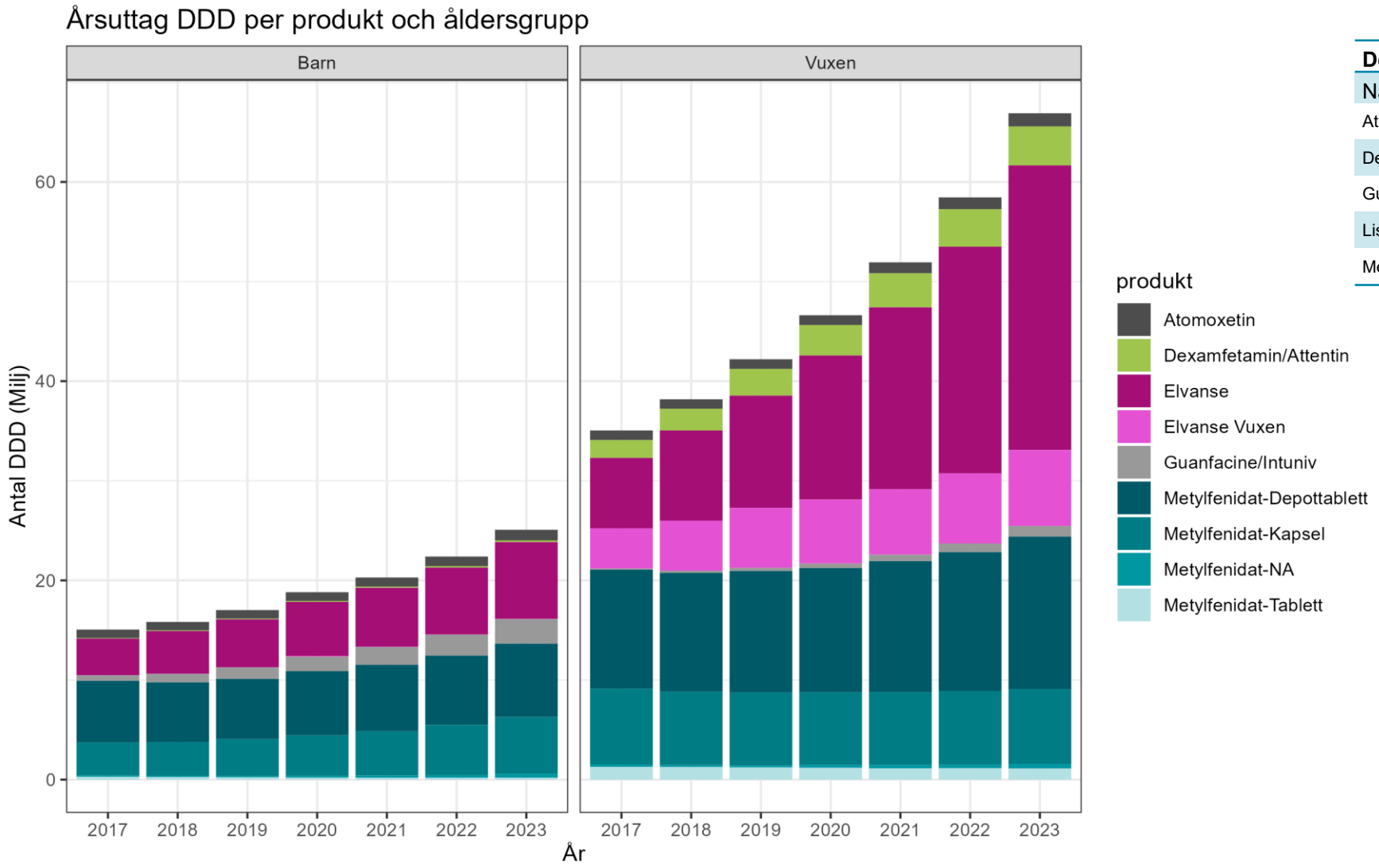
Försäljning – barn och vuxna
- kostnadsandel per produkt



- För barn minskar andelen av kostnaderna för atomoxetin och metylfenidat medan andelen för Elvanse och Intuniv ökar
- För vuxna är det framförallt andelen av kostnaderna för Elvanse som ökar medan den för metylfenidat minskar.

Uthämtade definierade dygnsdoser, DDD, per år

- barn respektive vuxna



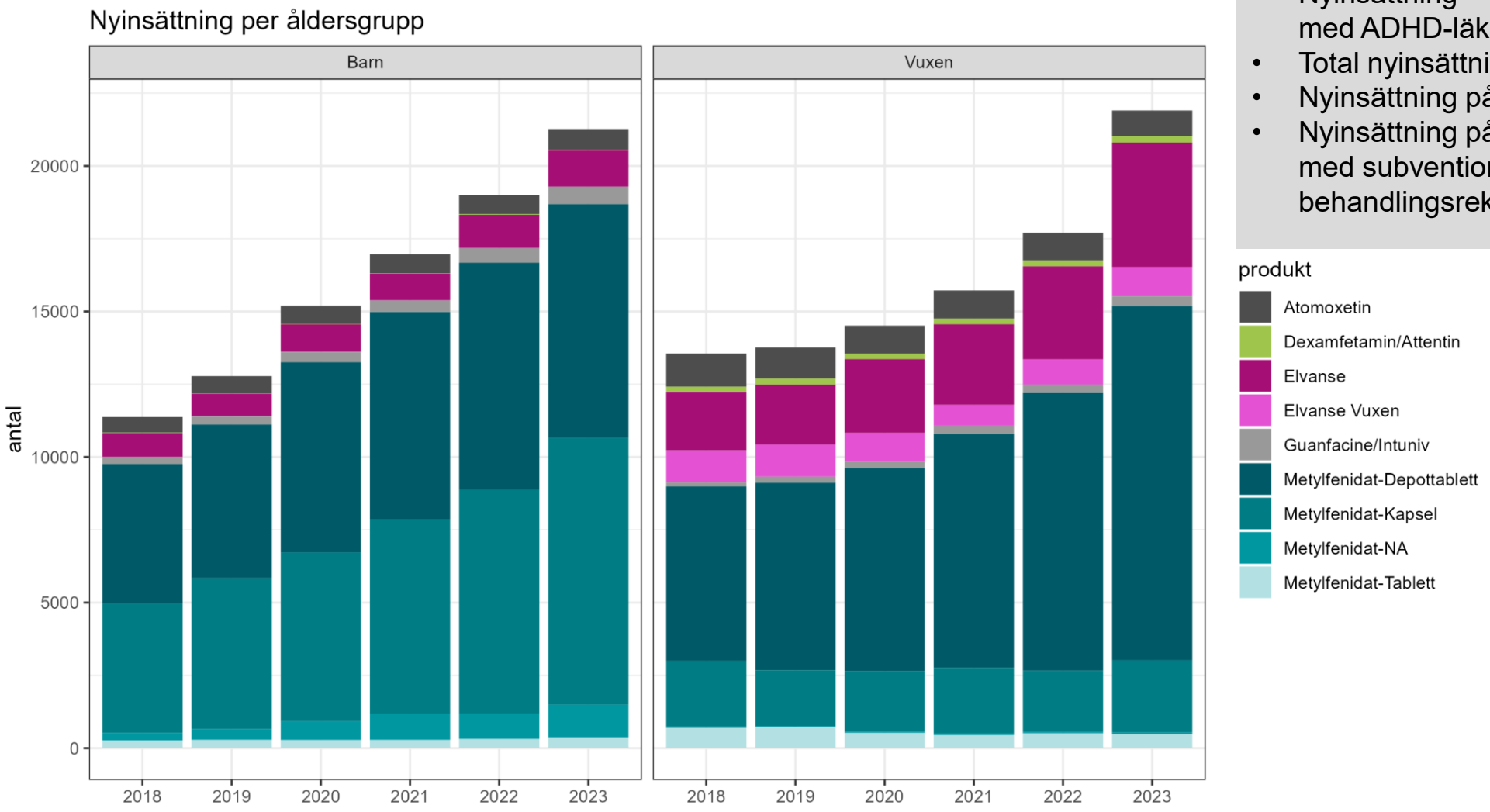
Definierade dygnsdoser enligt WHO

Namn	DDD
Atomoxetin	80mg
Dexamfetamin/ Attentin	15mg
Guanfacine/ Intuniv	3mg
Lisdexamfetamin/ Elvanse/ Elvanse vuxen	30mg
Metylfenidat-Depottablett/ Kapsel/ NA/ Tablett	30mg

- Antalet uthämtade DDD ökar framförallt för vuxna och avseende Elvanse.
- Andra produkter är i stort sett oförändrade.

TLV

Nyinsättning av ADHD-läkemedel

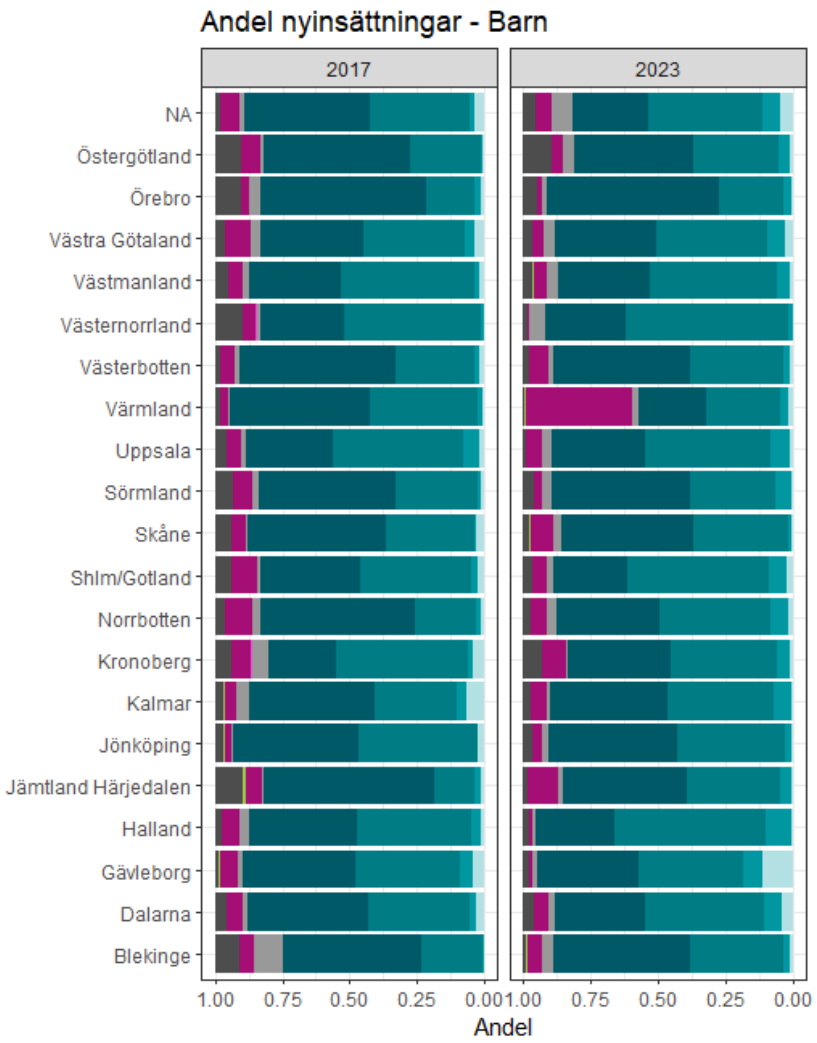


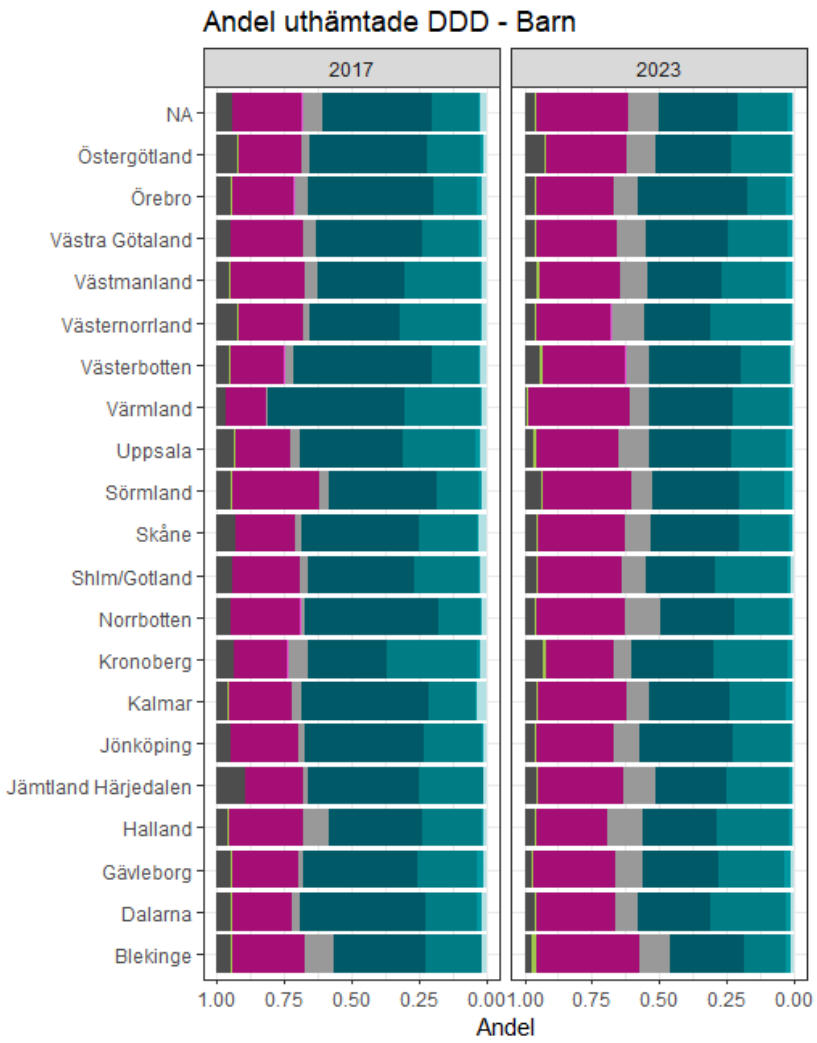
- Nyinsättning = första läkemedelsbehandlingen med ADHD-läkemedel.
- Total nyinsättning ökar i båda åldersgrupperna
- Nyinsättning på Elvanse ökar för vuxengruppen.
- Nyinsättning på Elvanse överensstämmer varken med subventionsbegränsning eller behandlingsrekommendationer

TLV

Andel nyinsättningar och uthämtade DDD per produkt

Förskrivning till barn, regionala förändringar från 2017 till 2023





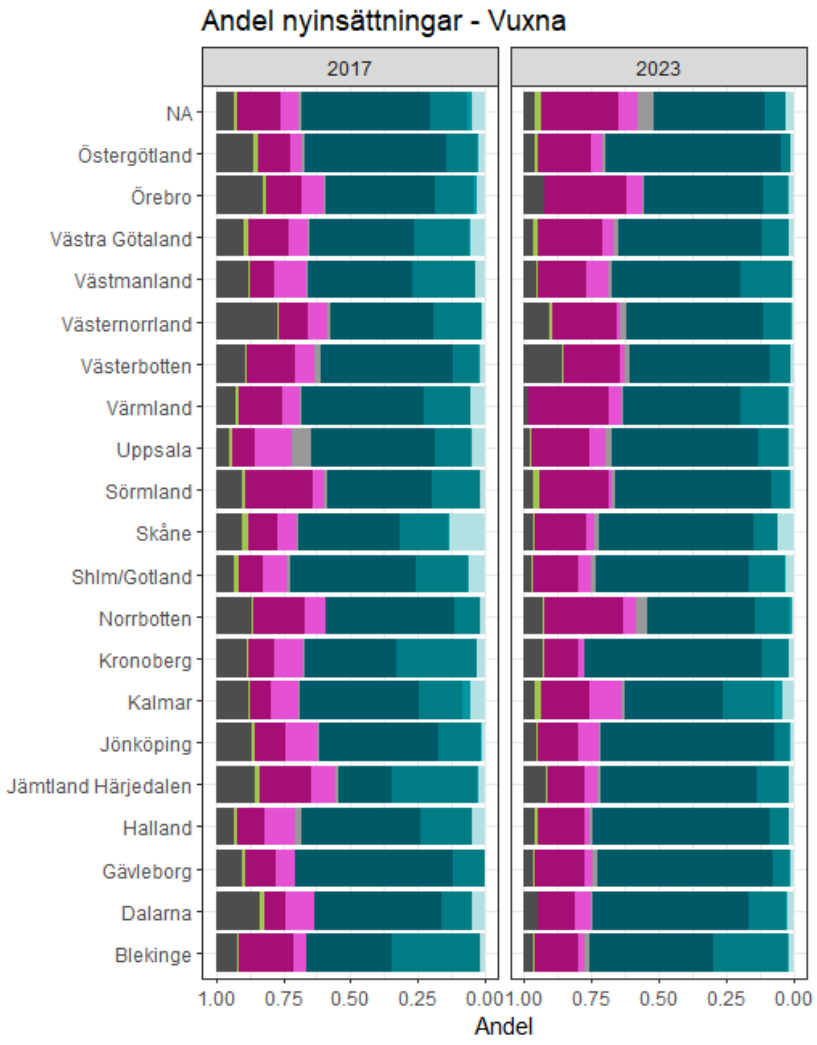
De flesta regioner uppvisar inga större skillnader mellan 2017 och 2023 varken för andel nyinsättningar eller andel uthämtade DDD för barngruppen.

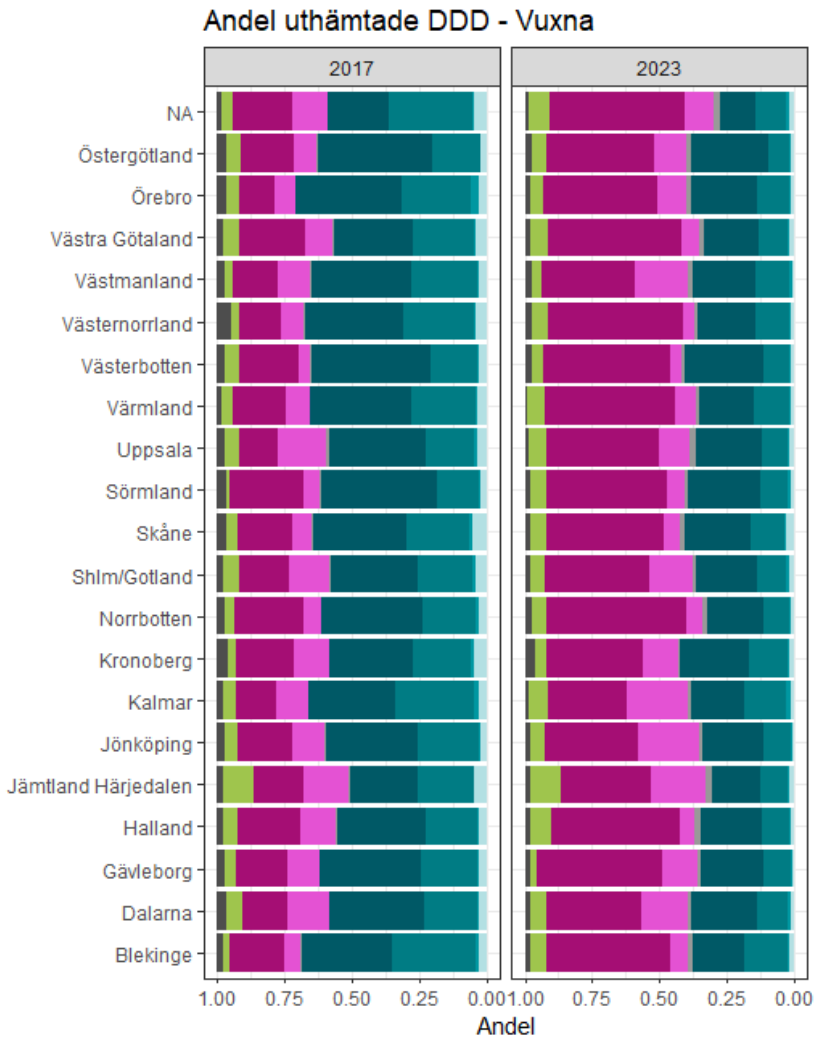
produkt
- Atomoxetin
- Dexamfetamin/Attentin
- Elvanse
- Elvanse Vuxen
- Guanfacine/Intuniv
- Metylfenidat-Depottablett
- Metylfenidat-Kapsel
- Metylfenidat-NA
- Metylfenidat-Tablett

TLV

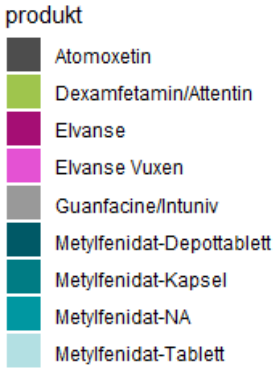
Andel nyinsättningar och uthämtade DDD per produkt

Förskrivning till vuxna, förändring från 2017 till 2023





Andelen uthämtade DDD som utgörs av Elvanse har ökat i alla regioner. Hos merparten av regionerna har även andelen nyinsättningar på Elvanse ökat.



Andel patienter som hämtat ut metylfenidat innan Elvanse eller Elvanse Vuxen

andel patienter som hämtat ut metylfenidat innan Elvanse eller Elvanse vuxen

Andel visas i %

produkt	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Barn							
Elvanse - alla	83	85	87	86	88	88	89
Vuxen							
Elvanse - alla	66	67	67	66	69	70	69

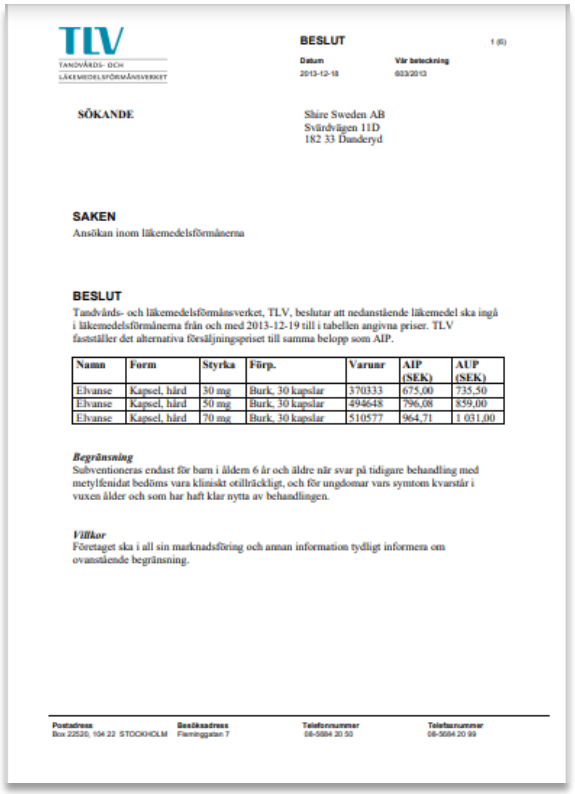
Elvanse/Elvanse Vuxen: Subventioneras endast när svar på tidigare behandling med metylfenidat bedöms vara kliniskt otillräckligt.

- Andelen barn som hämtat ut metylfenidat innan de påbörjar behandling med Elvanse har ökat sedan 2017. Följsamheten till subventionsbegränsningen ökar således i barngruppen.
- För vuxna är följsamheten till subventionsbegränsningen lägre.
- Ca 30% av vuxna har ej hämtat ut metylfenidat innan de påbörjar behandling med Elvanse.

TLV

TLV vill utreda om användningen av Elvanse motsvarar de antaganden som gjordes i subventionsbeslutet

I subventionsbeslutet från 2013 bedömdes Elvanse vara kostnadseffektivt vid användning i enlighet med den dosering som anges i produktresumén.



TLV
TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

BESLUT

1 (6)

Datum
2013-12-18

Vår beteckning
603/2013

SÖKANDE

Shire Sweden AB
Svärdvägen 11D
182 33 Danderyd

SAKEN
Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2013-12-19 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Elvanse	Kapsel, hård	30 mg	Burk, 30 kapslar	370333	675,00	735,50
Elvanse	Kapsel, hård	50 mg	Burk, 30 kapslar	494648	796,08	859,00
Elvanse	Kapsel, hård	70 mg	Burk, 30 kapslar	510577	964,71	1 031,00

Begränsning
Subventioneras endast för barn i åldern 6 år och äldre när svar på tidigare behandling med metylfenidat bedöms vara kliniskt otillräckligt, och för ungdomar vars symtom kvarstår i vuxen ålder och som har haft klar nytta av behandlingen.

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

Postadress
Box 22520, 104 22 STOCKHOLM

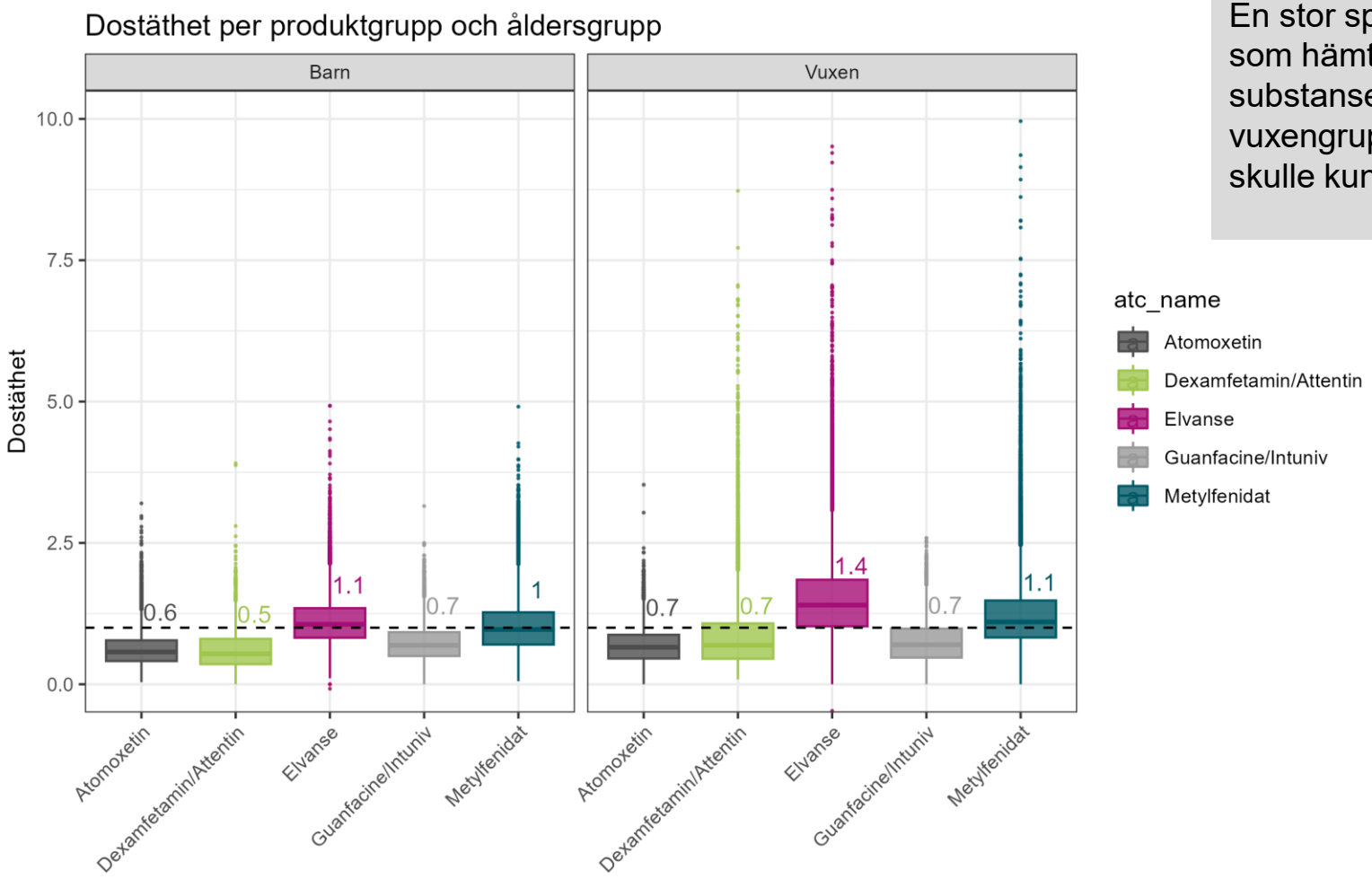
Besöksadress
Fleminggatan 7

Telefonnummer
08-5684 20 50

Telefaxnummer
08-5684 20 99

TLV

Antal DDD, per dag och produkt



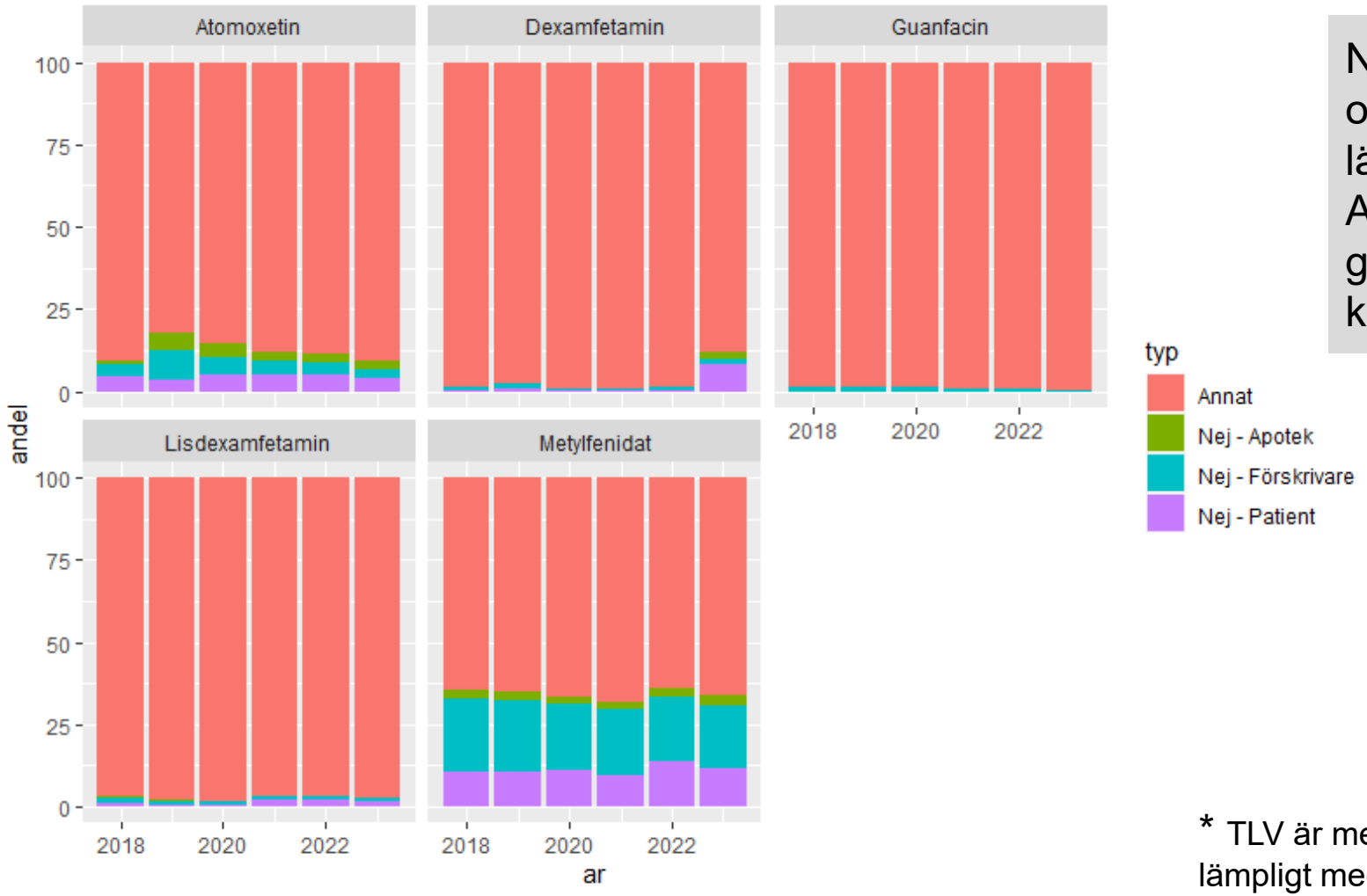
En stor spridning i dostäthet (genomsnittligt antal DDD som hämtas ut per dag) ses för centralstimulerande substanser, särskilt för Elvanse och metylfenidat i vuxengruppen. Detta indikerar att rekommenderad dos skulle kunna överskridas i delar av denna patientgrupp.

Namn	DDD
Atomoxetin	80mg
Dexamfetamin/ Attentin	15mg
Guanfacine/ Intuniv	3mg
Lisdexamfetamin/ Elvanse/ Elvanse vuxen	30mg
Metylfenidat-Depottablett/ Kapsel/ NA/ Tablett	30mg

Analysen beräknar det genomsnittliga antalet dygnsdoser patienten hämtat ut per dag under sin tid på behandling med relevant substans. Siffror visar medianvärdet.

TLV

Vanligare att förskrivare motsätter sig utbyte på apoteket av metylfenidatprodukter jämfört med övriga ADHD-läkemedel



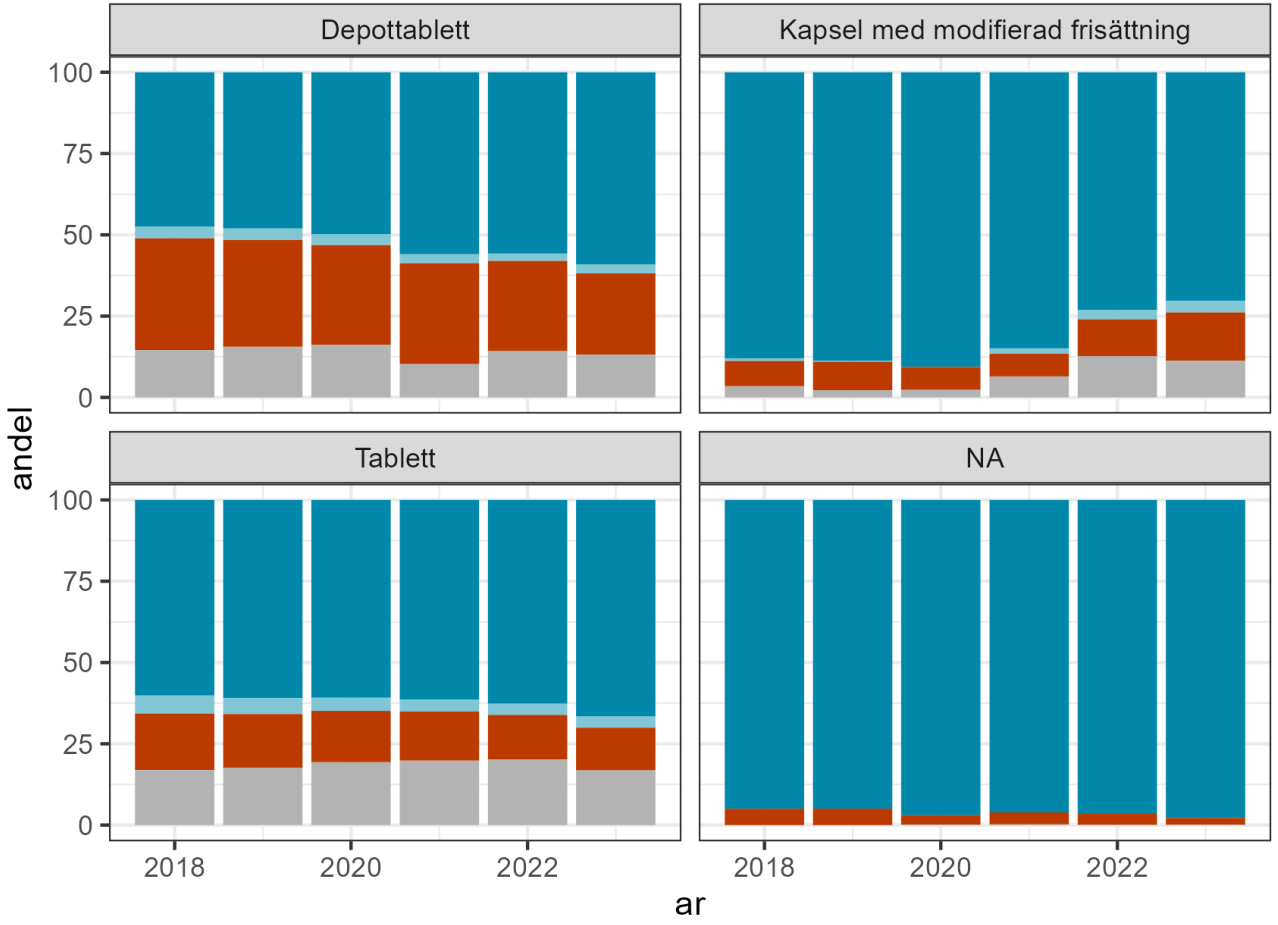
När förskrivare motsätter* sig byte omfattas hela kostnaden för läkemedlet av förmånen och Apoteken får inte byta till ett generiskt läkemedel med lägre kostnad.

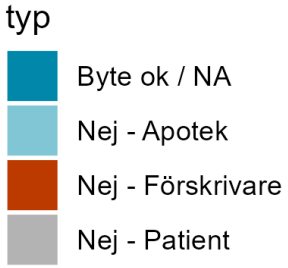
* TLV är medvetna om att det i vissa fall inte är lämpligt med ett generiskt utbyte.

TLV

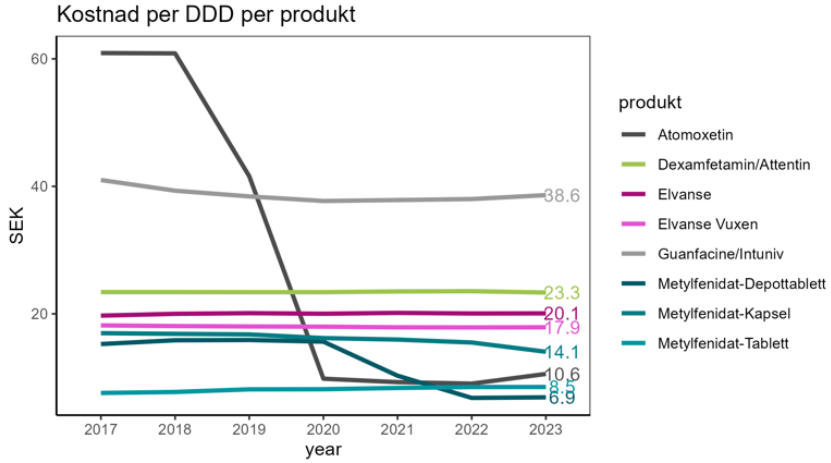
Vanligare att förskrivare motsätter sig utbyte på apotek av metylfenidat i depottablett jämfört med övriga formuleringar.

Kryss för metylfenidat per utbytesform





För metylfenidat i depottablett är det framförallt för Concerta som förskrivare sedan 2018 har motsatt sig generiskt utbyte på apotek.



TLV

Agenda	Hålltider
• TLV hälsar välkomna	12:30-12:32
• Bakgrund och syfte med TLV:s regiondialoger	12:32-12:35
• Läkemedel för behandling av ADHD	12:35-12:45
• Försäljning och kostnader - diskussion	12:45-13:50
• **Summering och avslut**	13:50-14:00

TLV