

Datum
14/11 2024**Diarienummer**
2412/2024**SÖKANDE**

Consilient Health Ltd

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket avslår ansökan om att Methylphenidate Consilient Health, oral lösning, ska ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

Consilient Health Ltd (företaget) har den 25 juni 2024 ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs enligt följande tabell.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Methylphenidate Consilient Health	Oral lösning	2 mg/ml	150 ml	30638	397,81

Aktuell ansökan avser Methylphenidate Consilient Health, oral lösning, som är en ny beredningsform av metylfenidat. Sedan tidigare omfattas ett flertal andra produkter innehållande metylfenidat i olika beredningsformer (tabletter med omedelbar frisättning, depottabletter och kapslar med modifierad frisättning) av läkemedelsförmånerna.

Företaget har initialt ansökt om subvention för hela ADHD-indikationen (Attention Deficit Hyperactivity Disorder) och angett att metylfenidat, tabletter utgör relevant jämförelsealternativ till Methylphenidate Consilient Health, oral lösning. Företaget hävdade likvärdig effekt mellan läkemedlen.

Företaget har därefter justerat sin ansökan och ansöker nu om en förmånsbegränsning i enlighet med följande. Subventioneras endast för barn med ADHD som har sväljsvårigheter och inte kan svälja hela eller delade tabletter av metylfenidat.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med kliniskt underlag i form av en medicinsk dossier och marknadsgodkännandet som visar på jämförbar effekt mellan Methylphenidate Consilient Health, oral lösning och metylfenidat, tabletter. I företagens underlag ingår även en kostnadsjämförelse.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer att ansökan ska avslås av följande skäl:

- Företaget har visat att Methylphenidate Consilient Health, oral lösning har en jämförbar effekt med det kliniskt relevanta, mest kostnadseffektiva jämförelsealternativet.
- Läkemedelskostnaderna för aktuellt läkemedel är dock högre än för jämförelsealternativet.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) inte är uppfyllda till det ansökta priset.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

Läkemedlet Methylphenidate Consilient Health

Läkemedlet Methylphenidate Consilient Health innehåller den aktiva substansen metylfenidat. Läkemedlet är avsett som en del i det totala behandlingsprogrammet för ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder) hos barn från 6 år och ungdomar, när endast stödande åtgärder visat sig vara otillräckliga. Methylphenidate Consilient Health är även

avsett som andra linjens behandling för lindring av uttalad dagsömnighet hos patienter med narkolepsi.

Metylfenidat är ett mildt centralstimulerande medel som verkar genom att öka hjärnans tillgång till signalsubstanserna dopamin och noradrenalin, vilket hjälper personer med ADHD att koncentrera sig och bromsa sina impulser.

Methylphenidate Consilient Health är ett hybridläkemedel till referensläkemedlet Ritalin, tabletter. Methylphenidate Consilient Health är godkänt via den decentrala godkännandeprocessen med Danmark som referensland. Ett hybridläkemedel liknar ett generiskt läkemedel, men avser till exempel en annan beredningsform, terapeutisk indikation, styrka, läkemedelsform eller administreringsväg jämfört med referensläkemedlet. Methylphenidate Consilient Health, oral lösning och Ritalin, tabletter innehåller samma aktiva substans. Ritalin, tabletter ingår i läkemedelsförmånerna.

Företagets föreslagna förmånsbegränsning är inte kliniskt relevant

Företaget anser att det inte finns något fullvärdigt behandlingsalternativ till Methylphenidate Consilient Health, oral lösning, för den begränsade patientpopulationen, det vill säga för barn med ADHD som har sväljsvårigheter och inte kan svälja hela eller delade tabletter av metylfenidat. Med stöd av vetenskapliga publikationer och utlåtanden från klinisk personal anför företaget att Methylphenidate Consilient Health kan underlätta sväljning för patienter som har svårt att svälja hela eller delade tabletter. Detta kan i sin tur påverka följsamheten till behandlingen och minska de negativa konsekvenser som följer av otillräcklig ADHD-behandling. Företaget menar även att den orala lösningen möjliggör en mer flexibel dositering vilket enligt företaget har efterfrågats av vården.

TLV konstaterar att tabletter av metylfenidat enligt produktresumén går att dela för att underlätta sväljning. Detta stöds av Läkemedelsverket i Läkemedelsboken/ADHD¹. TLV bedömer att patienter från sex års ålder kan svälja delade tabletter och att företagets föreslagna begränsning därmed inte är kliniskt relevant. TLV konstaterar även att den lägsta rekommenderade dosen av metylfenidat (5 mg) går att administrera genom att ta en 5 mg tablett eller en delad 10 mg tablett samt att dosjusteringar enligt produktresumén ska ske i steg om 5-10 mg vilket kan uppnås med tabletter.

Metylfenidat, tabletter är relevant jämförelsealternativ till Methylphenidate Consilient Health, oral lösning

TLV bedömer att barn med ADHD som har sväljsvårigheter kan ta delade tabletter och att metylfenidat, tabletter, därmed utgör relevant jämförelsealternativ för den patientgrupp som omfattas av företagets ansökan.

Enligt 15 § förmånslagen kan ett läkemedel endast omfattas av läkemedelsförmånerna om det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga. Det innebär att kostnaden för det utvärderade läkemedlet måste ställas i relation till ett jämförelsealternativ.

¹ Läkemedelsverket (2024, 2024-09-18). *Läkemedel vid adhd – behandlingsrekommendation*. Available: <https://lakemedelsboken.se/terapiomraden/psykiatri/adhd-och-autism/adhd/behandling/>

Enligt TLV:s allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar bör det mest kostnadseffektiva av de i Sverige tillgängliga och kliniskt relevanta behandlingsalternativen utgöra jämförelsealternativ.

Mot bakgrund av att tabletter av metylfenidat är det mest kostnadseffektiva behandlingsalternativet bedömer TLV att metylfenidat, tabletter är relevant jämförelsealternativ till metylfenidat, oral lösning.

Företaget har visat att Methylphenidate Consilient Health har jämförbar effekt med metylfenidat, tabletter

TLV bedömer liksom företaget att behandlingseffekten av Methylphenidate Consilient Health är jämförbar med behandlingseffekten av metylfenidat, tabletter.

Den bioekvivalensstudie som ligger till grund för marknadsgodkännandet av Methylphenidate Consilient Health visar, enligt de regulatoriska myndigheterna att läkemedlet har jämförbar kvalitet och är bioekvivalent med Ritalin, tabletter. Två läkemedel är bioekvivalenta när de producerar samma koncentration av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därför ha samma kliniska effekt.

Läkemedelskostnaderna för Methylphenidate Consilient Health är högre än motsvarande kostnader för metylfenidat, tabletter

Mot bakgrund av att den kliniska effekten bedöms vara jämförbar för Methylphenidate Consilient Health och metylfenidat, tabletter baseras den hälsoekonomiska analysen på en kostnadsjämförelse. I en kostnadsjämförelse jämförs kostnaden för en viss period mellan två eller flera alternativ där dosering eller andra antaganden kan skilja sig åt.

Företagets kostnadsjämförelse visar att läkemedelskostnaderna för Methylphenidate Consilient Health är högre än för metylfenidat, tabletter. TLV har inte begärt in någon jämförelse mot ingen behandling, eftersom TLV bedömer att företagets föreslagna förmånsbegränsning inte är kliniskt relevant.

I företagets kostnadsjämförelse uppgår läkemedelskostnaden per patient vid en daglig dos om 10 mg till 15,20 kronor för behandling med Methylphenidate Consilient Health och 3,09 kronor för behandling med metylfenidat, tabletter.

Företaget motiverar skillnaden i kostnad mellan oral lösning och tabletter med att TLV accepterat en liknande prisskillnad i beslutet för Strattera (atomoxetin), oral lösning (dnr 694/2020). TLV konstaterar att när Strattera oral lösning inkluderades i läkemedelsförmånerna så fanns det inte några beredningsformer av de relevanta behandlingsalternativen atomoxetin och guanfacin som var lämpade för patienter med sväljsvårigheter. De kapslar och tabletter som innehåller dessa substanser får nämligen inte delas utan måste sväljas hela. TLV bedömde därför i det ärendet att det var rimligt att jämföra Strattera mot ingen behandling samt acceptera en högre kostnad för den orala lösningen, jämfört med kapslar och tabletter. Omständigheterna i nu aktuellt ärende är inte desamma, eftersom metylfenidat, tabletter är möjliga att dela.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren

Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, biträdande professorn Martin Henriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, docenten Gerd Lärfars, professorn Sofia Kälvemark Sporrang och forskningsansvarige Monica Persson. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Åsa Kallas. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Jien Long och juristen Åsa Levin medverkat.

Staffan Bengtsson

Åsa Kallas

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.

BILAGA**Tillämpliga bestämmelser**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. (7 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen))

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § förmånslagen får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris. (8 § första stycket förmånslagen)

Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga. (15 § förmånslagen)

Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. (3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30))

Ett läkemedel vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. (4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315))