



Läkemedelsförmånsnämnden

## BESLUT

1 (4)

**Datum**  
2007-05-04

**Vår beteckning**  
32/2007

### SÖKANDE

Pharmacuro ApS  
Saxogade 20  
DK-4180 Soroe

### SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

### LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 5 maj 2007 till i tabellen angivna priser.

<b>Namn</b>	<b>Form</b>	<b>Styrka</b>	<b>Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>
Medikinet	tablett	20 mg	30	077624	135,00	183,00
Medikinet	depotkapsel hård	10 mg	30	077633	196,90	247,00
Medikinet	depotkapsel hård	20 mg	30	077642	393,50	448,50
Medikinet	depotkapsel hård	30 mg	30	077652	478,00	534,50
Medikinet	depotkapsel hård	40 mg	30	077661	578,75	637,50

## ANSÖKAN

Pharmacuro ApS (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Medikinet	tablett	20 mg	30	077624	135,00
Medikinet	depotkapsel hård	10 mg	30	077633	196,90
Medikinet	depotkapsel hård	20 mg	30	777642	393,50
Medikinet	depotkapsel hård	30 mg	30	077652	478,00
Medikinet	depotkapsel hård	40 mg	30	077661	578,75

## UTREDNING I ÄRENDET

Medikinet ska användas som en del av det totala behandlingsprogrammet för barn över 6 år med ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder). Läkemedlet ska ges då stödåtgärder inte har varit tillräckligt.

Ett barn som har ADHD har svårigheter med att hålla kvar uppmärksamheten, kontrollera sina impulser och att vara lagom aktiv. ADHD är en komplex sjukdom som inte enbart drabbar den sjuke utan även den närmaste omgivningen. Att klara vardagen, grundskola och fortsatt utbildning är svårt och kan få konsekvenser för patienten upp i vuxen ålder.

Medikinet tablett och Medikinet depotkapsel med modifierad frisättning innehåller i likhet med Concerta och Ritalin metylfenidat som aktiv beståndsdel. Concerta och Ritalin ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna. Medikinet tabletter som har snabb frisättning bedöms som bioekvivalent med Ritalin tabletter i motsvarande doser. Farmakokinetiken, dvs. hur kroppen påverkar läkemedlet med depotkapslarna med modifierad frisättning, skiljer sig något åt mellan Medikinet och Ritalin på så sätt att tiden för den andra plasmakoncentrations-toppen troligtvis kommer tidigare för Medikinet.

Medikinet finns i flera styrkor än Ritalin. Företaget ansöker om samma pris som Ritalin för de gemensamma styrkorna. Priset för Medikinet tablett 20 mg har ett lägre pris än motsvarande dos av Ritalin. Medikinet depotkapsel 10 mg har ett högre pris per mg aktiv substans än Ritalin depotkapsel.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till nämnden förordat att Medikinet ska ingå i läkemedelsförmånerna.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris 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.

Medikinet tablett bedöms som bioekvivalent med Ritalin tablett. Effekten av depotkapslarna Medikinet och Ritalin är sannolikt likvärdig.

Vid prisjämförelse är det begärda priset för Medikinet samma som för Ritalin för de gemensamma styrkorna. Priset för Medikinet tablett 20 mg är lägre pris än motsvarande dos av Ritalin tablett. Medikinet depotkapsel 10 mg har ett högre pris per mg aktiv substans än Ritalin depotkapsel. Denna styrka har inte tidigare tillhandahållits och kan ses som ett tillskott i behandlingsarsenalen. Den huvudsakliga användningen kan förväntas omfatta de högre styrkorna.

Vid sammantagen bedömning finner Läkemedelsförmånsnämnden att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för Medikinet ska ingå i läkemedelsförmånerna till det begärda priset. Ansökan ska därför bifallas.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, men ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Nämnden måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, vice förbundsordförande David Magnusson. Föredragande har varit Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit Douglas Lundin, Marianne Aufrecht-Gustafsson.

Axel Edling

Gunilla Eriksson