



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2005-02-21

Vår beteckning
1705/2004

SÖKANDE

NOVARTIS SVERIGE AB
Box 1150
183 11 Täby

Företrädare: Benny Eriksson

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 22 februari 2005 till i tabellen angivet pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Ritalina LA	Kapsel med modifierad frisättning	20 mg	30 st	766840	435,00	488,50

ANSÖKAN

NOVARTIS SVERIGE AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Ritalina LA	Kapsel med modifierad frisättning	20 mg	30 st	766840	435,00

UTREDNING I ÄRENDET

ADHD behandlas i huvudsak med läkemedelssubstansen metylfenidat. Tidigare skedde all behandling i form av licensförskrivning av produkter innehållande metylfenidat. Sedan hösten 2003, efter att Läkemedelsverket beviljat godkännande för Concerta depåtabletter och Läkemedelsförmånsnämnden beviljat subvention och fastställt pris, kan metylfenidat för behandling av ADHD förskrivas utan licens. Detta gäller emellertid endast produkten Concerta och ska patienter behandlas med vanliga tabletter kan detta fortfarande endast ske efter att Läkemedelsverket beviljat licens.

Förutom att Ritalina LA och Concerta har samma aktiva beståndsdel är båda produkterna beredningar med modifierad frisättning. Produkterna skiljer sig emellertid åt genom att Ritalina ger en konstant utsöndring från depåtabletten medan utsöndringen från Ritalina LA kapslar varierar över tid. En kurva över koncentrationen av metylfenidat i plasma visar två distinkta toppar med fyra timmars mellanrum. Man kan kanske något förenklat säga att man med Ritalina LA genom intag av läkemedlet en gång dagligen får en tillförsel som liknar den när man använder konventionella tabletter som intas vid två tillfällen med fyra timmars mellanrum. Skillnaden mellan högsta och lägsta koncentration i plasma blir dock mindre med Ritalina LA. För vissa patienter kan en sådan behandling sannolikt vara värdefull och torde vara skälet till att Läkemedelsverket beviljat licens för produkten.

Novartis ansöker om subvention och pris för Ritalina LA kapsel 20 mg, 30 stycken. Det pris man ansöker om är samma som det pris Läkemedelsförmånsnämnden fastställt för Concerta depåtabletter 18 mg, 30 stycken.

Lanstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar avslag till företagets ansökan om subvention med hänvisning till att företaget inte visat att Ritalina LA har ett mervärde i jämförelse med tillgängliga behandlingsalternativ.

Skälen för beslutet

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall 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.

För att en patient skall kunna få Ritalina LA måste Läkemedelsverket först bevilja licens. Även för licensläkemedel gäller att de förutsättningar som anges i 15 § skall vara uppfyllda.

Licens beviljas endast om en patient inte uppnått tillfredsställande behandlingsresultat med godkända läkemedel. Detta innebär en begränsning som medför att användningen av läkemedlet normalt får antas bli kostnadseffektiv för dem som får det förskrivet. Förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. får därmed anses vara uppfyllda. Ansökan skall därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall 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, fil.dr Ulf Persson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit Anders Wessling.

Axel Edling

Anders Wessling