



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2005-06-20

Vår beteckning
348- 844/2005

SÖKANDE

NOVARTIS SVERIGE AB
Box 1150
183 11 Täby

Företrädare: Benny Eriksson

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna till i tabellen angivna priser från och med den 21 juni 2005.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Ritalin 20 mg	depotkapslar	20 mg	30 st	019304	393,50	446,50
Ritalin 30 mg	depotkapslar	30 mg	30 st	019363	478,00	532,50
Ritalin 40 mg	depotkapslar	40 mg	30 st	019385	578,75	635,50
Ritalin	tabletter	10 mg	100 st	019527	250,00	299,50
Ritalin	tabletter	10 mg	30 st	019537	75,00	119,50

ANSÖKAN

Novartis Sverige AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Ritalin 20 mg	depotkapslar	20 mg	30 st	019304	393,50
Ritalin 30 mg	depotkapslar	30 mg	30 st	019363	478,00
Ritalin 40 mg	depotkapslar	40 mg	30 st	019385	578,75
Ritalin	tabletter	10 mg	100 st	019527	250,00
Ritalin	tabletter	10 mg	30 st	019537	75,00

UTREDNING I ÄRENDET

Huvudsymtomen vid ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder) är uppmärksamhetsstörning, impulsivitet och hyperaktivitet/överaktivitet. Enligt en kunskapsöversikt från socialstyrelsen bör läkemedelsbehandling av ADHD hos barn aktualiseras när stöd- och anpassningsåtgärder är otillräckliga och när koncentrationssvårigheter, överaktivitet eller impulsivitet allvarligt nedsätter studieförmågan eller det sociala samspelet. Läkemedlen ska dock alltid kombineras med andra stödåtgärder. Det råder internationell konsensus om att centralstimulerande medel är förstahandsmedel vid farmakologisk behandling av ADHD.

Ritalin depotkapsel (kapsel med modifierad frisättning) och Ritalin tablett innehåller i likhet med läkemedlet Concerta metylfenidat som aktiv beståndsdel. Metylfenidat är ett centralstimulerande läkemedel som påverkar hyperaktivitet och uppmärksamhet fördelaktigt hos barn och ungdomar med ADHD, och den kliniska effekten anses av Läkemedelsverket vara etablerad. Concerta ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna.

Ritalin depotkapsel är i likhet med Concerta konstruerad för att ge en varierad och långvarig frisättning av metylfenidat och behöver därför endast tas en gång om dagen. I direkt jämförande studier av Ritalin depotkapsel och Concerta, givna i liknande dosering, observerades en klinisk effekt för preparaten som skiljer sig något över tiden men tycks likvärdig. Genomsnittskostnaden per milligram metylfenidat för Ritalin depotkapsel och Concerta är 0,56 respektive 0,59 kronor.

Ritalin i form av vanlig tablett ger inte någon fördröjning av frisättningen av läkemedel. För att uppnå en effekt som sträcker sig över större delen av dagen ska Ritalin ges 2 till 3 gånger per dag. I en tidigare utförd studie jämfördes Concerta 18 – 54 mg med Ritalin 15 – 45 mg (3 ggr dag). Ingen signifikant skillnad i effekt mellan preparaten observerades i den studien.

En av Läkemedelsverket anlita specialist inom barnpsykiatri har angivit att de huvudsakliga användningsområdena av Ritalin vanlig tablett är vid dosinställning och inledning av

behandling samt till patienter med behov av låg dos. Andra användningsområden är förstärkning av behandling och som underhållsbehandling flera gånger om dagen i de fall då bättre effekt erhållits än med depotpreparat.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Ritalin depotkapsel ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

Ritalin är ett läkemedel som använts som licensläkemedel under längre tid. Det finns således relativt god kunskap om läkemedlets säkerhetsprofil.

Det finns även ett läkemedel med samma substans inom läkemedelsförmånerna. Det är inte möjligt att göra en direkt prisjämförelse mellan de godkända läkemedlen på grund av skillnader i beredningsform. Priset för Ritalin är dock enligt vår bedömning inte högre än det tidigare godkända Concerta. Det finns ingen möjlighet att utifrån de data som presenterats för oss bedöma om något av dem är kostnadseffektiva. Ritalin skiljer sig dock inte på något negativt sätt mot redan godkända Concerta.

Gruppen anser att det kan vara värdefullt med ytterligare ett fabrikat på marknaden. Det kan också vara av värde att ha tillgång till en beredning med omedelbar frisättning av läkemedelssubstans.

Ritalin är godkänt för behandling av barn och tonåringar. Om en vidgning av indikationen sker anser gruppen att mer omfattande hälsoekonomiskt underlag för denna grupp bör presenteras och en förnyad prövning görs om läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Vid farmakologisk behandling av ADHD behövs både produkter som medger enkel underhållsbehandling och produkter som gör det möjligt att ställa in dos och modifiera behandlingen. Ritalin depotkapsel respektive Ritalin tablett fyller dessa behov.

Enligt prisjämförelser baserade på klinisk effekt och på genomsnittlig milligramkostnad för metylfenidat blir kostnaden för behandling med Ritalin depotkapsel inte högre än med Concerta, som också är en depotberedning.

Det i ansökan angivna priset för Ritalin tablett ger en mycket lägre läkemedelskostnad än Ritalin depotkapsel och Concerta. Däremot uppkommer andra kostnader på grund av att tablettens vid underhållsbehandling måste administreras flera gånger per dag för att åstadkomma den effekt som Ritalin depotkapsel och Concerta ger. Sådana kostnader har inte redovisats i ansökan, och det är därför tänkbart att användandet av Ritalin för underhållsbehandling vid ADHD är mindre kostnadseffektivt än Concerta och Ritalin depotkapsel. Ritalin tablett fyller dock behov som inte kan tillgodoses av preparaten med långtidseffekt, såsom dosinställning, inledning av en behandling och behandling av barn som behöver en låg dos läkemedel. Eftersom det saknas en jämförbar produkt för de behoven bedömer nämnden att behandling med Ritalin tablett är rimligt kostnadseffektivt vid sådan användning. Den förenklade underhållsbehandling som Ritalin depotkapsel och Concerta erbjuder, innebär att risken får bedömas vara liten för att Ritalin tablett kommer att användas vid annan underhållsbehandling än sådan som motiveras av medicinska skäl.

Vid en samlad bedömning finner nämnden därför att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Ritalin depotkapsel och tablett ska få ingå i läkemedelsförmånerna till det begärda priset.

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, filosofie doktor Ulf Persson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, överläkare Rurik Löfmark, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, f.d. förbundsordförande Christina Wahrolin. Föredragande har varit Love Linnér.

Axel Edling

Love Linnér