

Til: Medice Nordic Norway AS Mosseveien 3., 2 etg.1610
Fredrikstad.

| | | | |
|--------------------|--------------|------------------|-----------------------|
| Deres ref.: | Dato: | Vår ref.: | Saksbehandler: |
| | 20.02.2018 | 18/00981-7 | Anette Grøvan |

REFUSJONVEDTAK

Statens legemiddelverk viser til deres dokumentasjon innsendt 29-12-2017 i forbindelse med vurdering av forhåndsgodkjent refusjon for Medikinet (metylfenidathydroklorid) kapsler med modifisert frisetting til voksne etter folketrygdloven § 5-14, jf. blåreseptforskriften § 2 og legemiddelforskriften kapittel 14.

Vedtak

Med hjemmel i legemiddelforskriften § 14-8, er Medikinet innvilget forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptforskriftens §§ 2, jf. 1b med følgende informasjon:

| | | | | | | |
|---|----------------------------|-------------|---------------|-------------|----------------------------|---------------|
| <u>Refusjonsberettiget bruk:</u> Hyperkinetisk forstyrrelser (ADHD) hos barn fra og med 6 år og voksne som del av et omfattende behandlingsopplegg når støttetiltak alene ikke er tilstrekkelig. Behandling av ADHD hos voksne som del av et omfattende behandlingsprogram. | | | | | | |
| <u>Refusjonskoder:</u> | | | | | | |
| | | ICPC | | | ICD | |
| Kode | Tekst | | Vilkår | Kode | Tekst | Vilkår |
| P81 | Hyperkinetisk forstyrrelse | | - | F90 | Hyperkinetisk forstyrrelse | - |
| <u>Vilkår:</u> - | | | | | | |

Vedtaket gjelder følgende varenummer:

| Varenummer | Handelsnavn | Innehaver | Styrke | Antall |
|------------|-------------|---|--------|--------|
| 520652 | Medikinet | Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG | 5 mg | 30 |
| 187969 | Medikinet | 2care4 ApS | 5 mg | 30 |
| 158338 | Medikinet | Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG | 60 mg | 30 |
| 073503 | Medikinet | Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG | 40 mg | 30 |
| 073491 | Medikinet | Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG | 30 mg | 30 |
| 073480 | Medikinet | Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG | 20 mg | 30 |
| 073468 | Medikinet | Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG | 10 mg | 30 |
| 035440 | Medikinet | Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG | 50 mg | 30 |

Refusjonsinformasjonen skal fremkomme tydelig i alt markedsføringsmaterieill.

Vedtaket gjelder kun den bruken av legemidlet som er metodevurdert. Eventuelle andre bruksområder/ indikasjoner er ikke omfattet av dette vedtaket.

Preparatet er gitt refusjon med refusjonspris, jf. legemiddelforskriften § 14-9. Refusjonspris er satt lik maksimalpris beregnet etter legemiddelforskriften §§ 12-2 og 12-3.

Vedtaket trer i kraft 15. mars 2018. Forhåndsgodkjent refusjon gjelder tidligst fra denne dato, men ikke før markedsføringsdato i Norge. Vedtaket kan revurderes og endres dersom det tilkommer nye forhold som endrer grunnlaget eller premissene for refusjonsvedtaket, jf. legemiddelforskriften § 14-11.

Begrunnelse

Vilkårene i blåreseptforskriften § 1b er oppfylt.

Statens legemiddelverk har gjennomført en vurdering basert på dokumentasjon innlevert av refusjonssøkeren Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG.

Medikinet har fått godkjent indikasjon for behandling av ADHD hos voksne som en del av et omfattende behandlingsprogram, og søker nå refusjon for denne indikasjonen. Medikinet har tidligere fått innvilget forhåndsgodkjent refusjon for behandling av ADHD hos barn(1).

Metylfenidat er et etablert legemiddel for behandlingen av hyperkinetisk forstyrrelser, og er virkestoffet i bl.a. Medikinet og Ritalin. Firma henviser i sin søknad til Ritalin kapsler med modifisert frisetting, som komparator. Ritalin er i dag eneste legemiddel som er vurdert som kostnadseffektiv behandling til voksne pasienter med ADHD og innvilget forhåndsgodkjent refusjon til den aktuelle indikasjonen(2).

Ritalin og Medikinet har samme formuleringen; kapsel med modifisert frisetting. Begge legemidlene har kapsler med 50% umiddelbar frigivelse av virkestoff og 50% forsinket frigivelse i mage-tarm. Det er gjort sammenlignende studier på farmakokinetikk og biotilgjengelighet (3, 4). Studiene viser små forskjeller i frisettingen av legemiddel fra depotformuleringen i de to preparatene, uten at det slås fast at dette har noen klinisk betydning. En sammenlignende studie på effekt og sikkerhet av Ritalin kapsler og Medikinet kapsler gjort på barn, viser at begge legemidlene

har superioritet versus placebo, men viser derimot ikke noen klinisk meningsfull forskjell mellom de to metylfeindat preparatene (3).

Bruk av et sentralstimulerende legemiddel er førstevalg ved behov for legemiddelbehandling av ADHD til voksen i de norske Nasjonal faglig retningslinje for utredning, behandling og oppfølging av ADHD/Hyperkinetisk forstyrrelser utgitt av Helsedirektoratet 2014 (5). Retningslinjene skiller ikke mellom bruk av de ulike metylfenidat legemidler.

Ritalin og Medikinet har begge godkjent markedsføringstillatelse i flere tilsvarende styrker på sine kapsler med modifisert frisetting; 10, 20, 30, 40 og 60 mg. I tillegg søker Medikinet refusjon for styrkene 5 og 50 mg.

Søkeren dokumenterer etter legemiddelverkets mening tilstrekkelig likhet med komparatoren Ritalin når det gjelder sikkerhet og effekt.

Ettersom døgnkostnaden av Medikinet for de tilsvarende styrker og formuleringer er lik eller lavere for preparatene det søkes forhåndsgodkjent refusjon for, vil det ikke medføre økte kostnader for folketrygden å innvilge forhåndsgodkjent refusjon også for Medikinet.

Hvilken frisettingsprofil som gir best effekt gjennom dagen for den enkelt pasient vil variere. Ved å innvilge forhåndsgodkjent refusjon for Medikinet, økes valgmulighetene for behandlingen av hyperkinetisk forstyrrelser hos voksne pasienter med ADHD.

Kriteriene for innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon er oppfylt, jf. legemiddelforskriften kapittel 14.

Statens legemiddelverk har på dette grunnlag vedtatt å føre legemidlet opp i refusjonslisten, jf. legemiddelforskriften kapittel 14 og blåreseptforskriften § 2.

Referanser:

1. Statens legemiddelverk. Preparatomtale Medikinet [Available from: <https://www.legemiddelsok.no/layouts/15/Preparatomtaler/Spc/06-4119.pdf>.
2. Statens legemiddelverk. Preparatomtale Ritalin [Available from: <https://www.legemiddelsok.no/layouts/15/Preparatomtaler/Spc/09-6501.pdf>.
3. Schulz E, Fleischhaker C, Hennighausen K, Heiser P, Oehler K-U, Linder M, et al. A double-blind, randomized, placebo/active controlled crossover evaluation of the efficacy and safety of Ritalin® LA in children with attention-deficit/hyperactivity disorder in a laboratory classroom setting. *Journal of child and adolescent psychopharmacology*. 2010;20(5):377-85.
4. Haessler F, Tracik F, Dietrich H, Stammer H, Klatt J. A pharmacokinetic study of two modified-release methylphenidate formulations under different food conditions in healthy volunteers. *International journal of clinical pharmacology and therapeutics*. 2008;46(9):466-76.
5. Helsedirektoratet. ADHD/Hyperkinetisk forstyrrelse – Nasjonal faglig retningslinje for utredning, behandling og oppfølging 2014 [Available from: <https://helsedirektoratet.no/Retningslinjer/ADHD.pdf>.

Klage

Vedtaket kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet. Klagen sendes Statens legemiddelverk. For nærmere informasjon om klageretten, se [melding om rett til å klage](#) over forvaltningsvedtak.

Saksbehandlingstid

Det følger av legemiddelforskriften § 14-10 at vedtak etter § 14-8 skal fattes senest 180 dager etter at Statens legemiddelverk har mottatt opplysninger etter § 14-4. Statens legemiddelverk viser til følgende saksbehandlingstider:

Innsendt dokumentasjon: 29-12-2017

Mottatt og validert dokumentasjon (7 dager): 05-01-2018

Opphold i saksbehandlingstiden: 9 dager

Ferdig behandlet: 19-02-2018

Total saksbehandlingstid: 36 dager

Publisering

Statens legemiddelverk vil publisere refusjonsvedtaket på våre nettsider:

www.legemiddelverket.no.

Vennlig hilsen

Statens legemiddelverk

Elisabeth Bryn (e.f.)
enhetsleder

Christina Sivertsen
lagleder

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Kopi:

Helse- og omsorgsdepartementet

Hesledirektoratet - Divisjon for finansiering og helseøkonomi, avd ref

HELFO (Helseøkonomiforvaltningen)

Mottaker:

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG, Kuhloweg 37-39, 58638 Iserlohn

2care4 ApS, Tømrervej 9, 6710 Esbjerg V