

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

Den 13. oktober 2016  
Sagsnr: 2015090594

## Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod ADHD

### Baggrund

Lægemiddelstyrelsen har anmodet Medicintilskudsnet om at revurdere tilskudsstatus for lægemidler mod ADHD i ATC-gruppe N06BA samt N07XX04 og C02AC02. Revurderingen omfatter også lægemidler mod narkolepsi. **Bilag A** er en grafisk oversigt over lægemiddelstofferne.

Denne indstilling omfatter alle lægemidler i ATC-gruppe N06BA samt N07XX04 og C02AC02, der er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført per 13. oktober 2016. Vores indstilling omfatter samtlige lægemiddelformer, styrker og pakningsstørrelser af de pågældende lægemidler.

**Bilag B** er en oversigt over lægemiddelstofferne med angivelse af hvilke lægemidler, der er omfattet af denne revurdering, de godkendte indikationer for de pågældende lægemidler, udleveringsgruppe, gældende tilskudsstatus, årligt forbrug i årene 2013-2015 samt antal ansøgninger om enkelttilskud i 2015.

**Bilag C** er vores kommentarer til de indkomne høringssvar på vores forslag til indstilling.

### Indstilling til fremtidig tilskudsstatus

Vi indstiller følgende til Lægemiddelstyrelsen:

Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

*dexamfetamin (N06BA02)*  
*methylphenidat (N06BA04)*  
*modafinil (N06BA07)*  
*atomoxetin (N06BA09)*  
*lisdexamfetamin (N06BA12)*  
*natriumoxybat (N07XX04)*  
*guanfacin (C02AC02)*

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

## Revurderingsforløb

Den 26. august 2015 orienterede Sundhedsstyrelsen (nu Lægemiddelstyrelsen) på sin hjemmeside<sup>1</sup> om, at de ville indlede revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod ADHD.

Sundhedsstyrelsen (nu Lægemiddelstyrelsen) orienterede ligeledes de relevante lægevidenskabelige selskaber og patientforeninger samt Lægeforeningen, PLO og Apotekerforeningen om revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod ADHD.

Den 7. april 2016 afgav vi vores forslag til indstilling til tilskudsstatus for lægemidler mod ADHD. Dette forslag blev sendt i høring den 7. april 2016 med høringsfrist den 7. juli 2016<sup>2</sup>. Vi modtog 5 høringsvar. Disse høringssvar har givet anledning til enkelte justeringer af vores indstilling. Bilag C er vores kommentarer til de indkomne høringssvar.

Vi har drøftet tilskudsstatus for disse lægemidler på vores møder den 15. december 2015, 19. januar 2016, 23. februar 2016, 23. august 2016 og 20. september 2016.

## Anbefalinger og baggrundsmateriale

Vores drøftelser har taget udgangspunkt i de anbefalinger om lægemidlernes anvendelse, som kommer til udtryk i

- Behandlingsvejledning for medicinsk behandling af ADHD. Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin, 2016. (1)
- Faglig retningslinje vedr. udredning og behandling af ADHD hos børn og unge. Børne- og Ungdomspsykiatrisk Selskab, 2012. (2)
- National klinisk retningslinje for udredning og behandling af ADHD hos børn og unge. Sundhedsstyrelsen, 2014. (3)
- National klinisk retningslinje for udredning og behandling af ADHD hos voksne. Sundhedsstyrelsen, 2015. (4)
- Neurologisk National Behandlingsvejledning. Centrale hypersomnier. Dansk Neurologisk Selskab, 2015. (5)
- Vejledning om medikamentel behandling af børn og unge med psykiske lidelser. Sundhedsstyrelsen, 2013. (6)
- Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler. Sundhedsstyrelsen, 2013. (7)

Vi har derudover modtaget bidrag og høringssvar fra en række interessenter. Disse kan ses på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside<sup>34</sup>.

Til grund for vores anbefalinger ligger også oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret (8) om forbruget af lægemidlerne i den primære sundhedssektor for årene 2013-2015.

---

<sup>1</sup> <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2015/revurdering-af-tilskudsstatus-for-laegemidler-mod-adhd-og-laegemidler-mod-migraene>

<sup>2</sup> <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2016/hoering-om-forslag-til-tilskudsstatus-for-medicin-mod-adhd>

<sup>3</sup> <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2016/seks-bidrag-til-revurdering-af-tilskudsstatus-for-medicin-mod-adhd>

<sup>4</sup> <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2016/hoeringssvar-om-tilskudsstatus-for-medicin-mod-parkinsons-sygdom-migraene-og-adhd>

## Generelt om ADHD og narkolepsi

ADHD står for Attention Deficit Hyperactivity Disorder. ADHD er en af de hyppigste diagnoser inden for børne- og ungdomspsykiatrien med en prævalens på 3-5 % blandt skolebørn. Kernesymptomerne er opmærksomhedsvanskeligheder, hyperaktivitet og impulsivitet. Symptomerne skal være debuteret i førskolealderen, være til stede i flere forskellige situationer samt forårsage betydelig funktionshæmning ved sociale, skole- og beskæftigelsesmæssige aktiviteter. Omkring 50 % fortsætter i voksenalderen med at opfylde kriterierne for diagnosen. Andre 25 % har fortsat store vanskeligheder, men dog ikke tilstrækkeligt til at opfylde de diagnostiske kriterier. Diagnosticeringen bør foregå i psykiatrisk regi. (2)

Narkolepsi er en kronisk forstyrrelse af søvnregulationen med udtalt søvnighed om dagen. Det viser sig ved generel søvnighed om dagen og anfald med abnorm søvntrang. Nogle af patienterne har narkolepsi med katapleksi, der er sekunder til minutters varende tab af muskeltonus med bevaret bevidsthed. Prævalensen af narkolepsi er 0,05 %. (9)

## Farmakologisk behandling

Der er følgende lægemiddelstoffer godkendt til behandling af ADHD:

Atomoxetin  
Dexamfetamin  
Guanfacin  
Lisdexamfetamin  
Methylphenidat

Derudover omfatter denne revurdering modafinil, der er godkendt til behandling af overdreven træthed ved narkolepsi og natriumoxybat til behandling af narkolepsi med katapleksi hos voksne.

Methylphenidat, dexamfetamin, modafinil og lisdexamfetamin er alle centralstimulerende midler og er dermed afhængighedsskabende og omfattet af Sundhedsstyrelsens vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler (7).

## ADHD

Farmakologisk behandling af ADHD bør kun anvendes som en del af et omfattende behandlingsprogram, der sædvanligvis inkluderer psykologiske, pædagogiske og sociale tiltag samt anden farmakoterapi med det formål at stabilisere børn med et adfærdssyndrom. Farmakologisk behandling bør udelukkende påbegyndes hos børn og unge, der på baggrund af en grundig psykiatrisk udredning, har fået diagnosen ADHD. (3) Ingen af lægemidlerne er godkendt til behandling af børn under 6 år.

I Sundhedsstyrelsens vejledning om medikamentel behandling af børn og unge med psykiske lidelser (6) er angivet, at methylphenidat er førstevalg og atomoxetin andet valg ved manglende effekt eller uacceptable bivirkninger ved behandling med methylphenidat, eller hvis der er risiko for misbrug.

I den nationale kliniske retningslinje for udredning og behandling af ADHD hos børn og unge (3) er anført, at der ikke synes at være klinisk relevante forskelle mellem effekten af methylphenidat, atomoxetin og lisdexamfetamin på sværhedsgraden af kernesymptomer ved behandling af børn og unge i alderen 6-18 år med ADHD. Derfor er det god praksis at vælge præparat ud fra forskelle i tid til indsættende effekt, varighed af effekt, misbrugspotentiale og bivirkningsprofiler mellem de tre præparater. For voksne (4) er der ikke tilstrækkelig evidens til at foretage indirekte sammenligninger af effekten af methylphenidat, atomoxetin og lisdexamfetamin. Modafinil anvendes også i behandlingen af ADHD og

kan afprøves ved manglende effekt af centralstimulerende medicin eller atomoxetin på ADHD kerne-symptomer (2).

I behandlingsvejledningen fra RADS (1) er methylphenidat anført som førstevalg. Atomoxetin kan overvejes, hvis methylphenidat er kontraindiceret, hvis der er behov for døgndækkende effekt eller hvis der er risiko for misbrug. Som 2. valg kan vælges mellem atomoxetin, dexamfetamin eller lisdexamfetamin. Guanfacin kan overvejes til patienter, som oplever forværring i tics eller markant øgning af puls og blodtryk ved behandling med et af de øvrige lægemidler.

## *Narkolepsi*

Til farmakologisk behandling af søvnighed ved narkolepsi anbefales som førstevalg methylphenidat og som andet valg modafinil. Mod katapleksi anbefales som førstevalg venlafaxin og derefter kan natriumoxybat forsøges. (5)

## **Begrundelse**

Det er vigtigt, at der foretages en grundig udredning af patienter med symptomer på ADHD, det gælder både for børn, unge og voksne. Udredningen skal foregå i psykiatrisk regi. Det er ligeledes vigtigt, at farmakologisk behandling af ADHD er en del af et omfattende behandlingsprogram som beskrevet ovenfor. Farmakologisk behandling af børn og unge med ADHD skal varetages af speciallæger i børne- og ungdomspsykiatri. Den praktiserende læge kan eventuelt overtage vedligeholdelsesbehandlingen efter konkret aftale og i samråd med speciallægen (6).

I 2015 indløste 400 personer recept på dexamfetamin, 34.100 på methylphenidat, 1.600 på modafinil, 8.200 på atomoxetin, 4.400 på lisdexamfetamin og 78 på natriumoxybat. Guanfacin er først markedsført i 2016.

De centralstimulerende midler er afhængighedsskabende, og der er risiko for misbrug. Der er kun begrænset dokumenteret viden om effekt og bivirkninger ved farmakologisk langtidsbehandling af ADHD (6). På den baggrund samt for at understøtte, at patienterne bliver grundigt udredt i psykiatrisk regi samt at behandlingen er en del af et omfattende behandlingsprogram, mener vi, at tilskud til lægemidler mod ADHD bedst administreres via enkelttilskudsordningen.

Methylphenidat, modafinil og natriumoxybat anvendes i behandlingen af narkolepsi. Diagnosticering af narkolepsi kræver særlige undersøgelser og bør foretage i speciallægeregi. Hverken modafinil eller natriumoxybat er førstevalg i behandlingen af narkolepsi.

På baggrund af overstående mener vi ikke, at de lægemidler, der er omfattet af denne revurdering, bør have generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud.

## **Afsluttende bemærkninger**

Med denne indstilling lægger vi ikke op til, at der bør ske ændringer i tilskudsstatus for lægemidler mod ADHD. Vi mener fortsat, at tilskuddene bør administreres via enkelttilskudsordningen. Vi håber, at denne indstilling kan være medvirkende til at støtte, at farmakologisk behandling af ADHD og narkolepsi sker i overensstemmelse med de gældende retningslinjer og vejledninger på området.

På nævnets vegne



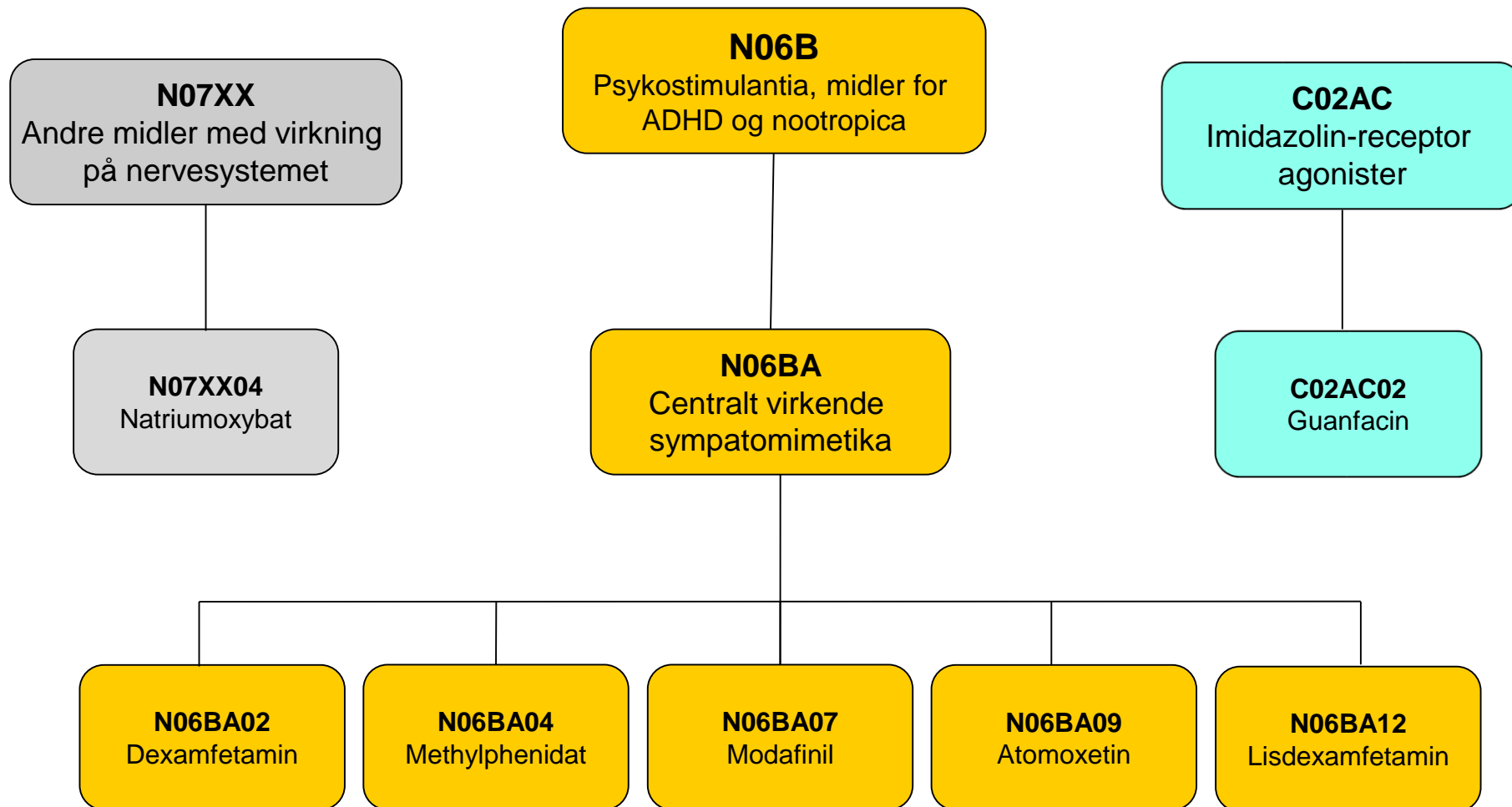
Palle Mark Christensen  
Formand

## Bilag

- A. Grafisk oversigt af 13.oktober 2016 over ATC-gruppe N06BA samt C02AC02 og N07XX04.
- B. Oversigt af 13. oktober 2016 over lægemidler mod ADHD i ATC-gruppe N06BA samt C02AC02 og N07XX04 med angivelse af hvilke lægemidler, der er omfattet af denne revurdering, de godkendte indikationer, udleveringsgruppe, gældende tilskudsstatus, årligt forbrug i årene 2013-2015 og antal ansøgninger om enkelttilskud.
- C. Høringsnotat af 13. oktober 2016

## Referencer

1. Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin. Behandlingsvejledning for medicinsk behandling af ADHD, 2016. <http://www.regioner.dk/media/3405/adhd-beh-juni-2016.pdf>
2. Børne- og Ungdomspsykiatrisk Selskab. Faglig retningslinje vedr. udredning og behandling af ADHD hos børn og unge, 2012. [http://www.bupnet.dk/media/ADHD\\_faglige\\_retningslinier\\_revideret\\_26.06.12.pdf](http://www.bupnet.dk/media/ADHD_faglige_retningslinier_revideret_26.06.12.pdf)
3. Sundhedsstyrelsen. National klinisk retningslinje for udredning og behandling af ADHD hos børn og unge, 2014. <https://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2014/~//media/A7931B11333540A184C73465181E29CE.a shx>
4. Sundhedsstyrelsen. National klinisk retningslinje for udredning og behandling af ADHD hos voksne, 2015. <https://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2015/~//media/91742BB2537F480E9481E415144C3687.as hx>
5. Dansk Neurologisk Selskab. Neurologisk National Behandlingsvejledning. Centrale hypersomnier, 2015. <http://neuro.dk/wordpress/nmbv/centrale-hypersomnier/>
6. Sundhedsstyrelsen. Vejledning om medikamentel behandling af børn og unge med psykiske lidelser, 2013. <https://www.retsinformation.dk/forms/R0710.aspx?id=146409>
7. Sundhedsstyrelsen. Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, 2013. <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=160914>
8. Sundhedsdatastyrelsen. Lægemiddelstatistikregistret. <http://www.medstat.dk/>
9. Kruuse CR, Kristensen JK, Knudsen S, Witting N, Klamer F. Narkolepsi. I: Lægehåndbogen [internet], opdateret 26.05.2016. <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/neurologi/tilstande-og-sygdomme/soevnsygdomme/narkolepsi/>



## Oversigt over lægemidler mod ADHD i ATC-gruppe N06BA samt C02AC02 og N07XX04

### Læsevejledning til skemaer nedenfor

*Lægemidler:* Det eller de lægemidler, med indhold af det pågældende indholdsstof, der er omfattet af denne revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod ADHD. Revurderingen omfatter alle styrker og pakningsstørrelser af det enkelte lægemiddel, som er eller har været markedsført per 13. oktober 2016.

*Godkendt indikation:* Den eller de godkendte indikationer for de pågældende lægemidler, jf. de gældende produktresumeeer for de enkelte lægemidler<sup>1</sup>. Der kan være tale om en sammenskrivning.

*Udleveringsgruppe:* Beskrivelse af betydningen af de forskellige udleveringsgrupper "A", "B" etc. fremgår af § 64 i bekendtgørelse om recepter nr. 1671 af den 12. december 2013<sup>2</sup>.

*Tilskudsstatus:* Lægemidlets gældende tilskudsstatus.

*Forbrug:* Antallet af personer i behandling er fra lægemiddelstatistikregister, jf. [www.medstat.dk](http://www.medstat.dk), og omfatter patienter i primærsektoren.

*Enkeltilskud:* Oplysninger om antallet af ansøgninger om enkelttilskud og bevillingsprocent, hvor dette er relevant.

### N06B Psykostimulantia, midler for ADHD og nootropica

#### N06BA- Centralt virkende sympathomimetika

N06BA02	Dexamfetamin
Lægemidler	Attentin tabletter
Godkendt indikation	Dexamfetamin er indiceret som en del af et omfattende behandlingsprogram for attention deficit/hyperactivity disorder (ADHD) hos børn og unge i alderen 6 til 17 år, når responset på tidligere behandling med methylphenidat anses for at være klinisk utilstrækkeligt. Et omfattende behandlingsprogram inkluderer typisk psykologiske, pædagogiske og sociale tiltag. Diagnosen bør stilles i henhold til DSM-5-kriterier eller retningslinjerne i ICD-10, og bør baseres på en omfattende multidisciplinær evaluering af patienten.  Dexamfetamin er ikke indiceret til alle børn med ADHD, og beslutningen om at anvende dexamfetamin skal baseres på en meget grundig vurdering

<sup>1</sup> <http://www.produktresume.dk>

<sup>2</sup> <https://www.retsinformation.dk/forms/R0710.aspx?id=160842>

	af, hvor svære og kroniske barnets symptomer er i forhold til barnets alder, samt muligheden for misbrug, forkert brug eller videresalg.  Behandlingen bør foretages under overvågning af en specialist i adfærdssygdomme hos børn og/eller unge.
Udleveringsgruppe	AP4
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2013: 419 2014: 303 2015: 382
Enkelttilskud	2015: 104 ansøgning, heraf 86 bevilget (83%)

N06BA04	Methylphenidat
Lægemidler	<p>Concerta depottabletter                  Conmet depottabletter                  Equasym tabletter                  Equasym Depot kapsler med modificeret udløsning, hårde                  Equasym XL kapsler med modificeret udløsning, hårde                  Medicebran tabletter                  Medikinet tabletter                  Medikinet CR kapsler med modificeret udløsning, hårde                  Medikinet EM kapsler med modificeret udløsning, hårde                  Methylphenidat "2care4" tabletter                  Methylphenidat "Alternova" tabletter                  Methylphenidate "Mylan" depottabletter                  Methylphenidat "Copharma" tabletter                  Methylphenidate "Sandoz" depottabletter                  Methylphenidat "Orifarm" tabletter                  Motiron tabletter                  Ritalin tabletter                  Ritalina LA kapsler med modificeret udløsning, hårde                  Ritalin LA kapsler med modificeret udløsning, hårde                  Ritalin Uno kapsler med modificeret udløsning, hårde</p>
Godkendt indikation	<p>Methylphenidat anvendes som del af et omfattende behandlingsprogram for sygdommen ADHD (attention deficit hyperactivity disorder) til børn over 6 år når afhjælpende tiltag alene er utilstrækkelige. Behandlingen skal foretages under tilsyn af en læge med speciale i adfærdssygdomme hos børn. En diagnose skal foretages i overensstemmelse med de aktuelle DSM-kriterier eller ICD-retningslinjer, og skal være baseret på en komplet anamnese og vurdering af patienten. En diagnose kan ikke udelukkende baseres på tilstedeværelse af et eller flere symptomer.</p> <p>Syndromets specifikke ætiologi er ukendt, og kan ikke diagnosticeres på baggrund af en enkelt diagnostisk test. En tilstrækkelig diagnose kræver brug af medicinske og specialiserede psykologiske, pædagogiske og sociale ressourcer.</p> <p>Et omfattende behandlingsprogram inkluderer sædvanligvis psykologiske, pædagogiske og sociale tiltag samt farmakoterapi med det formål, at stabilisere børn med et adfærdssyndrom. Disse</p>



	<p>adfærdssyndromer er kendetegnet ved symptomer, som kan omfatte en sygehistorie med kronisk koncentrationsbesvær, distraktion, følelsesmæssig ustabilitet, impulsivitet, moderat til alvorlig hyperaktivitet, mindre neurologiske tegn og unormal EEG. Indlæringssevnen kan eventuelt være svækket.</p> <p>Behandling med methylphenidat er ikke indiceret til alle børn med ADHD, og beslutningen om at anvende lægemidlet skal være baseret på en meget grundig vurdering af sværhedsgrad og varighed af barnets symptomer i forhold til barnets alder.</p> <p>Relevant pædagogisk støtte er essentiel, og psykosocial intervention er sædvanligvis nødvendig. Hvis disse tiltag alene er utilstrækkelige, skal beslutningen om at ordinere stimulerende midler baseres på meget indgående vurdering af sværhedsgraden af barnets symptomer. Methylphenidat skal altid anvendes på denne måde i overensstemmelse med den godkendte indikation samt forskrifter/diagnostiske retningslinjer.</p>
Udleveringsgruppe	AP4
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2013: 34.282 2014: 33.602 2015: 34.120
Enkelttilskud	2015: 5.688 ansøgning, heraf 5.387 bevilget (95 %)

N06BA07	Modafinil
Lægemidler	Modafinil "2care4" tabletter Modafinil "Mylan" tabletter Modafinil "Orifarm" tabletter Modafinil "Orion" tabletter Modafinil "Paranova" tabletter Modiodal tabletter
Godkendt indikation	<p>Modafinil er indiceret til voksne til behandling af overdreven træthed ved narkolepsi med eller uden katapleksi.</p> <p>Overdreven træthed er defineret som besvær med opretholdelse af årvågenhed og en øget tendens til at falde i søvn i uhensigtsmæssige situationer.</p>
Udleveringsgruppe	AP4
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2013: 1.530 2014: 1.499 2015: 1.601
Enkelttilskud	2015: 225 ansøgning, heraf 185 bevilget (82 %)

N06BA09	Atomoxetin
Lægemidler	Strattera kapsler, hårde Strattera oral opløsning

Godkendt indikation	<p>Strattera er indiceret til behandling af ADHD (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder) hos børn på 6 år og ældre, hos unge og hos voksne, som en del af et omfattende behandlingsprogram. Behandlingen skal indledes af en specialist inden for behandling af ADHD, såsom en pædiater, børne- og ungdomspsykiater eller psykiater. Diagnosen bør stilles i overensstemmelse med gældende kriterier i DSM eller retningslinjerne i ICD.</p> <p>Hos voksne bør tilstedeværelsen af symptomer på ADHD i barndommen bekræftes. Bestyrkelse fra en tredjepart er ønskeligt, og behandling med Strattera bør ikke påbegyndes, hvis verificeringen af ADHD-symptomer i barndommen er usikker. Diagnosen kan ikke stilles alene på baggrund af tilstedeværelsen af et eller flere symptomer på ADHD. Baseret på en klinisk vurdering bør patienten som minimum have ADHD af moderat sværhedsgrad, indikeret ved som minimum en moderat funktionsnedsættelse i to eller flere sammenhænge (f.eks. social, akademisk og/eller erhvervsmæssig funktion), med påvirkning af flere aspekter i den enkeltes liv.</p> <p><u>Yderligere information om sikker anvendelse af dette lægemiddel:</u>          Et omfattende behandlingsprogram omfatter typisk psykologiske, uddannelsesmæssige og sociale foranstaltninger og har til formål at stabilisere patienter med et adfærdsmæssigt syndrom. Dette er karakteriseret ved symptomer, som kan inkludere langvarig anamnese med koncentrationsbesvær, lethed ved at blive distraheret, emotionel labilitet, impulsivitet, moderat til svær hyperaktivitet, mindre neurologiske tegn og abnorm EEG. Indlæring kan være forringet, men behøver ikke at være forringet.</p> <p>Medicinsk behandling er ikke indiceret hos alle patienter med dette syndrom, og beslutningen om at anvende lægemidlet bør baseres på en meget grundig gennemgang af sværhedsgraden af patientens symptomer og funktionsnedsættelse i forhold til patientens alder og symptomernes vedholdenhed.</p>
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2013: 7.672 2014: 7.852 2015: 8.205
Enkelttilskud	2015: 4.104 ansøgning, heraf 4.044 bevilget (99 %)
N06BA12	Lisdexamfetamin
Lægemidler	Aduvanz kapsler, hårde Elvanse kapsler, hårde
Godkendt indikation	<p><b>Aduvanz:</b>                  Aduvanz er indiceret som en del af et omfattende behandlingsprogram for attention deficit/hyperactivity disorder (ADHD) til voksne.</p> <p>Aduvanz er ikke indiceret til alle voksne patienter, og beslutningen om at anvende lægemidlet skal tage patientens profil med i overvejelserne,</p>

	<p>herunder en grundig vurdering af hvor svære og hvor kroniske patientens symptomer er, risikoen for misbrug, forkert brug eller videreformidling, og klinisk respons på alle tidligere lægemidler til behandling af ADHD.</p> <p>Behandlingen skal foretages under overvågning af en specialist i adfærdssygdomme. Diagnosen bør baseres på en fuldstændig anamnese og evaluering af patienten i henhold til gældende DSM-kriterier eller ICD-retningslinjer. En diagnose kan ikke udelukkende baseres på tilstedeværelse af et eller flere symptomer. Hos voksne er det et krav, at der eksisterede symptomer på ADHD i barndommen, og det skal bekræftes retrospektivt (i henhold til patientens journal eller, hvis den ikke er tilgængelig, med passende og strukturerede instrumenter eller interviews). Baseret på en klinisk bedømmelse skal patienterne have ADHD med mindst en moderat sværhedsgrad, indikeret ved mindst en moderat funktionel hæmning i to eller flere situationer (for eksempel social, akademisk og/eller arbejdsmæssig funktion), som påvirker flere aspekter af en persons liv.</p> <p>Syndromets specifikke ætiologi er ukendt, og der er ingen enkelt diagnostisk test. En tilstrækkelig diagnose kræver brug af medicinske og specialiserede psykologiske, pædagogiske og sociale ressourcer.</p> <p>Et omfattende behandlingsprogram inkluderer typisk psykologiske, pædagogiske, adfærdsmæssige, arbejdsmæssige og sociale parametre, samt farmakoterapi med det formål at stabilisere den voksne patient med et adfærdssyndrom karakteriseret ved symptomer, som kan omfatte en kronisk anamnese med kortvarig koncentrationsevne, distraktion, impulsivitet og hyperaktivitet.</p> <p><b>Elvanse:</b> Elvanse er indiceret som en del af et omfattende behandlingsprogram for attention deficit/hyperactivity disorder (ADHD) til børn i alderen 6 år og derover, når responset til tidligere behandling med methylphenidat anses for at være klinisk utilstrækkeligt.</p> <p>Behandlingen skal foretages under overvågning af en specialist i adfærdssygdomme hos børn og/eller unge. Diagnosen skal foretages i henhold til DSM-IV kriterier eller retningslinjerne i ICD-10 og bør baseres på en fuldstændig anamnese og evaluering af patienten. En diagnose kan ikke udelukkende baseres på tilstedeværelse af et eller flere symptomer.</p> <p>Syndromets specifikke ætiologi er ukendt, og kan ikke diagnosticeres på baggrund af en enkelt diagnostisk test. En tilstrækkelig diagnose kræver brug af medicinske og specialiserede psykologiske, pædagogiske og sociale ressourcer. Et omfattende behandlingsprogram inkluderer typisk psykologiske, pædagogiske og sociale parametre, samt farmakoterapi med det formål at stabilisere børn med et adfærdssyndrom karakteriseret ved symptomer, som kan omfatte en kronisk anamnese med kortvarig koncentrationsevne, distraktion, følelsesmæssig ustabilitet, impulsivitet,</p>
--	---

	<p>moderat til svær hyperaktivitet, mindre neurologiske tegn og unormal EEG. Indlæringsvevnen kan eventuelt være svækket.</p> <p>Elvanse er ikke indiceret til alle børn med ADHD, og beslutningen om at anvende lægemidlet bør baseres på en grundig vurdering af sværhedsgrad og varighed af barnets symptomer i forhold til barnets alder, samt risikoen for misbrug, forkert brug eller videreformidling.</p> <p>Relevant pædagogisk støtte er essentiel, og psykosocial intervention er sædvanligvis nødvendig. Elvanse skal altid anvendes på denne måde i overensstemmelse med den godkendte indikation.</p>
Udleveringsgruppe	AP4
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2013: 1.040 2014: 3.091 2015: 4.443
Enkelttilskud	2015: 3.450 ansøgning, heraf 3.368 bevilget (98 %)

#### N07XX: Andre midler med virkning på nervesystemet

N07XX04	Natriumoxybat
Lægemidler	Xyrem oral opløsning
Godkendt indikation	Behandling af narkolepsi med katapleksi hos voksne patienter.
Udleveringsgruppe	AP4NB
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2013: 62 2014: 71 2015: 78
Enkelttilskud	2015: 23 ansøgning, heraf 21 bevilget (91 %)

#### C02AC: Imidazolin-receptor agonister

C02AC02	Guanfacin
Lægemidler	Intuniv depottabletter
Godkendt indikation	Intuniv er indiceret til behandling af attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) hos børn og unge i alderen 6-17 år, hvor stimulantia ikke er egnede, ikke kan tolereres eller har vist sig at være ineffektive. Intuniv skal anvendes som en del af et omfattende behandlingsprogram for ADHD, der typisk omfatter psykoterapi, pædagogisk og social behandling.
Udleveringsgruppe	A
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	Markedsført d. 18.01.2016

## **Kommentarer til høringsvar**

Vores forslag af 7. april 2016 til indstilling til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod ADHD har været i høring hos berørte virksomheder, relevante lægevidenskabelige selskaber og patientforeninger samt Danmarks Apotekerforening, Lægeforeningen, PLO og Sundhedsstyrelsen. Der var høringsfrist den 7. juli 2016.

Vi har modtaget fem høringsvar, som vi har læst og forholdt os til. Høringsvarene kan ses på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside<sup>1</sup>. Vi har drøftet og vurderet høringsvarene på vores møder den 23. august 2016 og den 20. september 2016. Vi har ikke fundet anledning til at ændre i vores oprindelige indstilling til lægemidlers fremtidige tilskudsstatus, men vi har fortaget enkelte justeringer.

I dette notat kommenterer vi på en række af de forhold, der er kommet til udtryk i høringsvarene.

### **Misbrugsrisiko for de centralstimulerende midler**

En part mener, at visse konkrete formuleringer i indstillingen er diskriminerende over for personer med ADHD.

De konkrete formuleringer, som parten henviser til og desværre opfatter som diskriminerende, har vi ikke medtaget i vores endelige indstilling for at undgå misforståelser, og da de er uden betydning for begrundelsen for vores indstilling. Vi begrundet fortsat vores indstilling med, at de centralstimulerende lægemidler er afhængighedsskabende, og der er risiko for misbrug. Det er i henhold til medicintilskudsbekendtgørelsens<sup>2</sup> § 1, stk. 3, nr. 7 et af de forhold, vi skal vurdere i tilskudssammenhæng. Når vi anfører, at de centralstimulerende lægemidler er afhængighedsskabende, og der er risiko for misbrug, er det udelukkende med henvisning til egenskaber ved de pågældende lægemidler og ikke i forhold til den konkrete patientgruppe.

### **Enkelttilskud i forhold til sikring af grundig udredning**

Flere parter anfører, at det ikke er nødvendigt, at tilskud til lægemidler mod ADHD administreres via enkelttilskudsordningen for at sikre grundig udredning i psykiatrisk regi samt for at sikre, at behandlingen er en del af et omfattende behandlingsprogram. Det anbefales, at disse forhold sikres på anden vis.

Vi er enige i, at de senere års vejledninger for udredning af patienter med ADHD har medvirket til, at risikoen, for at udredningen ikke sker i psykiatrisk regi, er mindsket. Vi vurderer dog fortsat, at generelt tilskud til lægemidler mod ADHD vil medføre risiko for, at behandlingen i visse tilfælde vil opstartes uden for psykiatrien.

### **Enkelttilskud er problematisk for patientgruppen**

Flere parter anfører, at processen med ansøgning om enkelttilskud er udfordrende for personer med ADHD, idet de selv skal lægge penge ud for behandlingen i starten og sørge for at gemme kvitteringerne.

---

<sup>1</sup> <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2016/hoeringssvar-om-tilskudsstatus-for-medicin-mod-parkinsons-sygdom-migraene-og-adhd>

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 671 af den 3. juni 2016. <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=180546>

Vi mener, at processen omkring ansøgning om enkelttilskud bør være så simpel og smidig som muligt. I dag kan lægen søge om et tidsbegrænset enkelttilskud til mange lægemidler mod ADHD (alle undtagen methylphenidat), når behandlingen opstartes og senere genansøge, når der er vist effekt af behandlingen. Vi opfordrer Lægemiddelstyrelsen til, at dette fremover også gælder for methylphenidat, så patienterne kan få tidsbegrænset enkelttilskud til lægemidler mod ADHD ved start af behandlingen, og inden der er vist effekt.

**Generelt tilskud til atomoxetin**

En part advokerer for generelt tilskud til atomoxetin, idet der ikke er risiko for misbrug heraf. Vi mener, at det, inden behandling med atomoxetin initieres, er vigtigt, at der foretages en grundig udredning af patienten i psykiatrisk regi, og at dette bedst understøttes ved at tilskuddet administreres via enkelttilskudsordningen. Derudover vil et generelt tilskud til atomoxetin efter vores vurdering medføre risiko for, at atomoxetin vil blive anvendt som førstevalg, hvor det er methylphenidat, der er anbefalet.