



Til virksomheden

21. december 2016  
Sagsnr. 2016102038  
Reference usk  
T +45 44889350  
E usk@dkma.dk

### **Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod ADHD**

Vi har revurderet tilskudsstatus for lægemidler mod ADHD – ATC-gruppe N06BA samt N07XX04 og C02AC02 - som per 20. december 2016 er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført.

Her er oversigt over de af jeres virksomheds lægemidler, der er omfattet af afgørelsen. Afgørelsen følger på de næste sider.

.....

Afgørelsen vedrører samtlige styrker og pakningsstørrelser af lægemidlerne.

Venlig hilsen

Ulla Kirkegaard Madsen



Til de på vedlagte liste anførte virksomheder

21. december 2016  
Sagsnr. 2016102038  
Reference usk  
T +45 44889350  
E usk@dkma.dk

## **Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod ADHD**

Vi afslutter med denne afgørelse revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod ADHD – ATC-gruppe N06BA samt N07XX04 og C02AC02 - som per 20. december 2016 er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført.

### **Afgørelse**

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.**

### **Begrundelse**

Vi har lagt vægt på og henviser til Medicintilskudsnævnets anbefalinger i relation til lægemidlernes fremtidige tilskudsstatus, som de kommer til udtryk i Medicintilskudsnævnets indstilling af 13. oktober 2016.

Atomoxetin, dexamfetamin, guanfacin, lisdexamfetamin og methylphenidat anvendes til behandling af ADHD. Methylphenidat, modafinil og natriumoxybat anvendes til behandling af narkolepsi.

Dexamfetamin, lisdexamfetamin, methylphenidat og modafinil er alle centralstimulerende midler og er dermed afhængighedsskabende, og der er risiko for misbrug.

Medicintilskudsnævnet skriver i sin indstilling, at 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.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnævnet mener, at tilskud til lægemidler mod ADHD bedst administreres via enkelttilskudsordningen. Det skyldes misbrugsrisikoen, begrænset dokumenteret viden om effekt og bivirkninger ved farmakologisk langtidsbehandling af ADHD samt for at understøtte, at patienterne bliver grundigt



udredt i psykiatrisk regi, samt at behandlingen er en del af et omfattende behandlingsprogram.

Vi lægger endvidere vægt på, at nævnet anfører, at diagnosticering af narkolepsi kræver særlige undersøgelser og bør foretages i speciallægeregi.

#### *Dexamfetamin, lisdexamfetamin og methylphenidat*

Vi finder på baggrund af overstående, at dexamfetamin, lisdexamfetamin og methylphenidat *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 1, 5 og 7, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med dexamfetamin, lisdexamfetamin og methylphenidat opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 1, 5 og 7, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

#### *Atomoxetin og guanfacin*

Vi finder på baggrund af overstående, at atomoxetin og guanfacin *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 1 og 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med atomoxetin og guanfacin opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 1 og 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

#### *Modafinil*

Vi finder på baggrund af overstående, at modafinil *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 1 og 7, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med modafinil opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 1 og 7, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

#### *Natriumoxybat*

Vi finder på baggrund af overstående, at natriumoxybat *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 1, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med natriumoxybat opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 1, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

### **Lovgrundlag**

Reglerne om regionalt tilskud til lægemidler fremgår af afsnit X i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1188 af den 24. september 2016.

Revurdering af tilskud sker med hjemmel i § 3 i bekendtgørelse nr. 671 af den 3. juni 2016 om medicintilskud ("medicintilskudsbekendtgørelsen").

Revurderingen er foretaget efter vores "Vejledning om procedure for revurderinger" af 8. juni 2005 samt "Retningslinjer for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af tilskudsstatus" af 4. juli 2006.



Dokumenterne kan findes på [www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk) > Tilskud og Priser > Generelle tilskud > Revurdering > Vejledninger. Medicintilskudsbekendtgørelsen og sundhedsloven kan findes på [www.retsinfo.dk](http://www.retsinfo.dk).

### **Sagsfremstilling**

Medicintilskuds-nævnet har afgivet indstilling om lægemidlernes fremtidige tilskudsstatus den 13. oktober 2016.

Nævnets indstilling med referencer og bilag kan ses på vores hjemmeside, [www.laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder), jf. nyhed af 14. oktober 2016<sup>1</sup>.

Forinden har nævnet haft sit forslag til indstilling i høring hos berørte virksomheder, relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger, Apotekerforeningen, Lægeforeningen, PLO og Sundhedsstyrelsen. Dette forslag samt de indkomne høringssvar kan ligeledes ses på vores hjemmeside. Vi henviser til nævnets indstilling for mere detaljerede oplysninger om sagsforløbet.

### **Generelt om revurdering**

I forbindelse med indførelsen af revurdering af lægemidlers tilskudsstatus i 2005 blev det besluttet, at alle lægemidlers tilskudsstatus skal revurderes regelmæssigt.

Vi kan herudover iværksætte revurderinger ved behov, fx ved væsentlige nye oplysninger om uhensigtsmæssigt forbrug, nye behandlingsanbefalinger, væsentlige prisændringer mm.

### **Klagevejledning**

Denne afgørelse kan indbringes for Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

### **Information**

Vi informerer om afgørelsen på vores hjemmeside. Derudover orienterer vi relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger.

Med venlig hilsen

Ulla Kirkegaard Madsen

---

<sup>1</sup> <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2016/endelig-indstilling-til-tilskudsstatus-for-medicin-mod-adhd>



**Liste over virksomheder, der modtager vores afgørelse af 21. december 2016 om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod ADHD**

2care4 ApS  
Abacus Medicine A/S  
Alternova A/S  
ChemVet Pharma ApS  
COPHARMA ApS  
Eli Lilly Danmark A/S  
EuroPharma.DK ApS  
Janssen-Cilag A/S  
MEDICE Arzneimittel  
Mylan AB  
Novartis Healthcare A/S  
Orifarm A/S  
Orifarm Generics A/S  
Orion Pharma A/S  
Paranova Danmark A/S  
Sandoz A/S  
Shire Pharmaceuticals Ireland L  
Shire Sweden AB  
Tabs n Caps Pack ApS  
Teva Denmark A/S  
UCB Nordic A/S