

## SÖKANDE

Bayer AB  
Box 606  
169 26 Solna

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 22 februari 2019 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Adalat Oros	Depottablett	20 mg	Blisters, 98 tabletter	147178	254,86	305,76
Adalat Oros	Depottablett	30 mg	Blisters, 98 tabletter,	093191	254,86	305,76
Adalat Oros	Depottablett	60 mg	Blisters, 98 tabletter	547286	495,00	551,15

### Begränsningar

Subventioneras endast för behandling av högt blodtryck hos gravida.

### Villkor

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

## ANSÖKAN

Bayer AB har ansökt om att läkemedlet Adalat Oros, depottabletter ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Adalat Oros har tidigare ingått i läkemedelsförmånerna med generell subvention men uteslöts vid TLV:s omprövning av läkemedel mot högt blodtryck (hypertoni), dnr (1030/2006). Adalat Oros är depottabletter som är godkända för behandling av hypertoni och stabil angina pectoris.

Hypertoni definieras som ett systoliskt blodtryck  $\geq 140$  mm Hg och/eller ett diastoliskt blodtryck  $\geq 90$  mm Hg och är den enskilt största behandlingsbara faktorn för att förebygga hjärtkärlkomplikationer. Vid graviditet är hypertoni en av de vanligaste komplikationerna, vilket medför risker för både moder och foster. Exempelvis ökar risken för senare essentiell hypertoni, hjärtsvikt och kranskärl-sjukdom samt placentaavlossning och preeklampsi (havandeskapsförgiftning).

Den verksamma substansen i Adalat Oros (depottabletter), nifedipin, är en kalciumantagonist som verkar genom att selektivt hämma flödet av kalciumjoner genom påverkan på särskilda kalciumkanaler i cellmembranet. Detta leder till att spänningen i blodkärlens muskelceller minskar, vilket vidgar blodkärlet och medför en sänkning av blodtrycket. Doseringen anpassas efter indikation och individuellt beroende på hur den enskilda patienten svarar samt med hänsyn till leverfunktion. Depottabletterna tas en gång per dag.

Företaget har kommit in med underlag som visar att Adalat Oros (depottabletter) effekt och säkerhet är jämförbar med den befintliga beredningsformen inom läkemedelsförmånerna av nifedipin, Adalat (tabletter). Adalat Oros (depottabletter) har en mer långverkande effekt än Adalat (tabletter) och båda har indikationen hypertoni. Det inkomna underlaget belyser främst graviditetshypertoni.

Företaget har även kommit in med en prisjämförelse där kostnaden per dygn för underhållsbehandling vid hypertoni upp till maxdos av Adalat Oros (depottabletter) jämförs mot Adalat (tabletter).

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Den rättsliga regleringen m.m.

15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan

avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I förarbetena till förmånslagen anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

### **TLV gör följande bedömning**

Det vetenskapliga underlag som företaget har kommit in med visar att Adalat Oros (depottabletter) och Adalat (tabletter) har jämförbar klinisk effekt och säkerhet. Adalat (tabletter) är därför det relevanta jämförelsealternativet till Adalat Oros (depottabletter).

Priset för Adalat Oros (depottabletter) är lägre än jämförelsealternativet, både vid jämförelse av pris per milligram aktiv substans och av pris per dygn enligt den godkända doseringen vid hypertoni. Det ansökta priset för samtliga styrkor av Adalat Oros (depottabletter) är därför rimligt.

Företaget har inte kommit in med underlag för andra indikationer utöver hypertoni för patientpopulationen gravida. Adalat Oros (depottabletter) ska därför endast subventioneras för behandling av högt blodtryck hos gravida.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid. 1. Ansökan ska därför bifallas för samtliga styrkor av Adalat Oros med angivna begränsningar och villkor.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, universitetslektorn Martin Henriksson och överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av den medicinska utredaren Sofia Linnros. I den slutliga handläggningen har även juristen Linnea Flink deltagit.

Diarienummer till beslut:

4 (4)

3084/2018

Diarienummer till rättelse enligt 36 §  
förvaltningslagen:

460/2019

Staffan Bengtsson

Sofia Linnros

## **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.