

**SÖKANDE**

Orifice Medical AB  
Aktergatan 2  
271 55 Ystad

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2013-08-30 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

<b>Namn</b>	<b>Form</b>	<b>Styrka</b>	<b>Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>
Hygropax	Tablett	25 mg	100 tabletter	074838	114,00	161,50

2027/2013

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Hygropax	Tablett	25 mg	100 tabletter	074838	114,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Hygropax (klortalidon), delbar tablett i styrkan 25 mg, är ett tiazidbesläktat diuretikum och har indikation vid högt blodtryck (hypertoni), ödem vid hjärtsvikt samt korttidsbehandling av annat ödem.

Företaget uppskattar att indikationen hypertoni kommer att stå för cirka 90 procent av användningen av Hygropax.

Doseringsintervall med Hygropax vid hypertoni är 12,5-50 mg. I produktresumén anges att den rekommenderade startdosen är 12,5 mg till 25 mg per dag och att i de flesta fall fås en maximalt blodtryckssänkande effekt med 25 mg per dag. Om den blodtryckssänkande effekten av 25 mg inte är tillräcklig, så rekommenderas en kombination med andra blodtryckssänkande medel.

Klortalidon var tidigare godkänt i Sverige i högre doser, tabletter 50 mg och 100 mg, men avregistrerades på 80- och 90-talet på grund av risken för hypokalemi. Ansökan om godkännande (nationellt) för Hygropax 25 mg baserades på bibliografiska data.

Av Socialstyrelsens nationella riktlinjer för strokesjukvård från år 2009 framgår att läkemedelsbehandling av okomplicerad hypertoni i första hand bör behandlas med ett eller flera läkemedel ur grupperna tiazider, ACE-hämmare eller kalciumblockerare.

De mest relevanta jämförelsealternativen till Hygropax är tiaziddiuretika, dvs. hydroklortiazid (Esidrex och Hydroklortiazid Evolan) och bendroflumetiazid (Salures). Dessa tillhör samma läkemedelsgrupp som Hygropax och har samma godkända indikationer dvs. indikation både vid hypertoni och ödem.

I rapporten Måttligt förhöjt blodtryck från Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) utgiven år 2004 konstateras att tiaziderna och klortalidon är mycket väldokumenterade avseende skyddseffekter mot hjärt-kärlkomplikationer vid behandling av hypertoni-patienter. I rapporten anges att det anses allmänt att de olika tiazidliknande medlen inte uppvisar några väsentliga skillnader i effekt.

Utifrån studier förefaller klortalidon (Hygropax) effektmässigt förhålla sig till hydroklortiazid i dosförhållande 1:2 vad gäller blodtryckssänkande effekt. I TLV:s genomgång av läkemedel

2027/2013

mot högt blodtryck bedömdes 25 mg hydroklortiazid vara jämförbar med 2,5 mg bendroflumetiazid.

Företaget har i ansökan bifogat prisjämförelser. Det ansökta priset för Hygropax 25 mg är lägre än för hydroklortiazid i dosförhållandet 1:2. Det ansökta priset för Hygropax 25 mg är inte högre än priset för Salures 5 mg.

Samma prisförhållande föreligger vid normaldosering vid indikationerna ödem vid hjärtsvikt samt korttidsbehandling av annat ödem.

### **SKÄLEN FÖR BESLUTET**

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska 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.

TLV gör följande bedömning.

TLV bedömer att de mest relevanta jämförelsealternativen till Hygropax (klortalidon) är tiaziddiuretika, dvs. hydroklortiazid (Esidrex och Hydroklortiazid Evolan) och bendroflumetiazid (Salures). Dessa tillhör samma läkemedelsgrupp som Hygropax och har samma godkända indikationer, dvs. indikation både vid hypertoni och ödem.

Salures har ett likvärdigt eller lägre pris jämfört med hydroklortiazid vid doser som bedöms som ekvipotenta och får därför anses som det mest relevanta jämförelsealternativet till Hygropax.

Det ansökta priset för Hygropax 25 mg är inte högre än för Salures vid jämförbar dos.

TLV finner således vid en samlad bedömning att Hygropax ger en likvärdig effekt som Salures till en behandlingskostnad som inte är högre.

Sammantaget finner TLV att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda och att ansökan ska bifallas.

### **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och

2027/2013

läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV 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 förvaltningsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och f d landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit Magnus Köping-Höggård. I handläggningen har även deltagit Lisa Landerholm (hälsoekonomisk utredning) och juristen Marianne Aufrecht-Gustafsson.

Stefan Lundgren

Magnus Köping-Höggård