



Läkemedelsförhållningsmyndigheten

BESLUT

1 (4)

Datum
2004-10-25

Vår beteckning
1122/2004

SÖKANDE

SOLVAY PHARMA AB
Sisjö Kullegata 8
421 32 Västra Frölunda

Företrädare: Gunnar Dahlgren

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

LÄKEMEDELSFÖRHÅLLNINGSMYNDIGHETENS BESLUT

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beslutar att nedanstående läkemedel skall ingå i läkemedelsförhållningarna från och med den 26 oktober 2004 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Teveten Comp	Tabl filmdrag	600 mg +12,5 mg	28 st	005771	173,04	223,00
Teveten Comp	Tabl filmdrag	600 mg +12,5mg	98 st	005837	580,16	646,50

2004-10-25

1122/2004

ANSÖKAN

SOLVAY PHARMA AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Teveten Comp	Tabl filmdrag	600 mg +12,5mg	28 st	005771	173,04
Teveten Comp	Tabl filmdrag	600 mg +12,5mg	98 st	005837	580,16

UTREDNING I ÄRENDET

Målet för behandlingen av högt blodtryck är att reducera risken för komplikationer. Livsstilsförändringar bör alltid ingå och de betraktas ofta som ett värdefullt komplement till farmakologisk behandling.

Vid behandling av okomplicerad hypertoni bör man i första hand välja ett diuretikum av tiazidtyp eller en selektiv beta-1-blockare. Vid särskilda skäl eller kontraindikationer väljs ACE-hämmare. Angiotensin II typ 1-receptorblockerare, AT₁-blockerare, kan vara ett alternativ. Tredjehandsvalet utgörs av kalciumantagonister och fjärdehandsvalet omfattar bl.a. alfablockerare och aldosteronantagonister.

Ungefär hälften av patienterna behöver mer än ett läkemedel för att uppnå tillfredsställande blodtryckskontroll. Man bör då kombinera läkemedel med olika verkningsmekanismer.

Teveten comp är en kombination av AT₁-blockare (eprosartan) och tiaziddiuretika (hydroklortiazid).

Effekten av Teveten Comp har visats dels i en placebo-kontrollerad klinisk studie och dels i en klinisk studie där patienterna behandlades med kombinationen eller enbart eprosartan. Teveten comp sänkte det systoliska och diastoliska blodtrycket till en kliniskt relevant nivå och i båda studierna visade sig kombinationen signifikant bättre än de två komponenterna var för sig. Toleransen var lika för de båda terapierna och placebo.

Företaget har inte inkommit med någon hälsoekonomisk studie utan endast med en prisjämförelse. I gruppen angiotensin II-antagonister kombinationerade med tiazider finns sex tidigare godkända produkter. Företaget begär samma pris för Teveten Comp som för Teveten. Jämfört med tidigare godkända produkter kommer Teveten Comp att vara bland de lägre i pris i jämförbara förpackningar och styrkor (även när det gäller produkter som parallellimporterats).

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Teveten comp skall omfattas av läkemedelsförmånerna

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Teveten comp är en kombination av Teveten (eprosartan) och hydroklortiazid och kan ses som en värdefull produktutveckling. Det begärda priset för kombinationen är detsamma som för Teveten. I jämförelse med samtliga de produkter som innehåller en kombination angiotensin II- antagonist och tiazider kommer Teveten Comp med det begärda priset att vara bland de billigare alternativen. Teveten Comp uppfyller därmed de krav som uppställs i 15 § lagen om läkemedelsförmåner. Ansökan skall därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall ställas till länsrätten, men ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Nämnden 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 länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

2004-10-25

1122/2004

Detta beslut har fattats av Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, överläkare Eva Andersén-Karlsson, f.d. riksdagsledamoten Ingrid Andersson, professor Rune Dahlqvist, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, överläkare Mikael Hoffman, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, överläkare Gunilla Melltorp. Föredragande har varit Kerstin Ranning Westin.

Axel Edling
Ordförande

Kerstin Ranning Westin
Föredragande