

SÖKANDE

Orifice Medical AB
Aktergatan 2
271 55 Ystad

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om att Hygropax, tablett ska ingå i läkemedelsförmånerna.

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	125,00

UTREDNING I ÄRENDET

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

Företaget bedömer 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

3016/2012

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

Företaget har i ansökan bifogat prisjämförelser. I jämförelse mot hydroklortiazid är Hygropax billigare i dosförhållandet 1:2. Hygropax i styrkan 25 mg är 11 öre dyrare per tablett än 5 mg Salures. I jämförelse mot en tablett 2,5 mg Salures är en halv tablett Hygropax (dvs. 12,5 mg) 25 öre billigare (men 5,5 öre dyrare än en halv tablett Salures 5 mg).

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

Företaget argumenterar att det finns betydligt mer dokumentation gällande förbyggande av hjärt-kärlmorbidity och stroke för klortalidon jämfört med bendroflumetiazid. Med detta som argument menar företaget att prisskillnaden mellan Hygropax och Salures är motiverad.

Företaget har dock inte bifogat några jämförande studier som visar på fördelar av klortalidon jämfört med bendroflumetiazid (Salures). Företaget har inte heller bifogat någon hälsoekonomisk utvärdering som underlag för det högre begärda priset.

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.

I produktresumén för Hygropax framgår att i de flesta fall fås en maximalt blodtryckssänkande effekt med 25 mg per dag. TLV bedömer att 25 mg är den mest relevanta styrkan av Hygropax. Det ansökta priset för Hygropax 25 mg är lägre än för hydroklortiazid vid jämförbar dos, men 11 öre högre per tablett jämfört med 5 mg Salures vilket bedöms vara den jämförbara dosen.

3016/2012

Företaget har inte kommit in med jämförande studier som visar på fördelar av Hygropax (klortalidon) jämfört med Salures (bendroflumetiazid) som motiverar det högre priset. Företaget har endast bifogat prisjämförelser och har inte bifogat någon hälsoekonomisk utvärdering som underlag för det högre begärda priset. Företaget har därför inte visat att Hygropax är ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ.

TLV finner således vid en samlad bedömning att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte är uppfyllda. Ansökan ska därför avslås.

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 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 (skiljaktig), professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt (skiljaktig) och landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit Lisa Landerholm. I handläggningen har även deltagit medicinska utredaren Magnus Köping-Höggård och juristen Mikael Hedberg.

Stefan Lundgren

Magnus Köping-Höggård

SKILJAKTIG MENING

Susanna Wallerstedt och Maria Landgren hade skiljaktig mening och anförde:

Vi bedömer att Hygropax 25 mg-tablett uppfyller villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna. Det är väl dokumenterat att den aktiva substansen klortalidon förhindrar hjärt/kärl-händelser. Det pris som företaget har ansökt om är lägre än motsvarande pris för hydroklortiazid, en substans som också är väldokumenterad avseende patientrelevanta

utfallsmått och som rekommenderas vid hypertoni i såväl Stockholm, Västra Götalandsregionen som i Skåne. Den långa halveringstiden hos klortalidon kan vara en fördel eftersom blodtrycket då hålls på en lägre nivå under hela dygnet. Det finns också studier som talar för att klortalidon har bättre effekt på hjärt/kärlhändelser än hydroklortiazid. I uppdaterade riktlinjer för hypertoni-behandling från NICE (2011) rekommenderas klortalidon framför både hydroklortiazid och bendroflumetiazid. Då 12,5 mg klortalidon kan förväntas vara tillräcklig för många patienter, skulle det vara en fördel om även en tablett med denna styrka fanns tillgänglig.