

Datum
2018-09-06Vår beteckning
1905/2018**SÖKANDE**Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Xerodent 28,6 mg/0,25 mg i förpackningar som omfattar 90 stycken och 270 stycken sugtabletter, och fastställer de nya priserna enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2018-10-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Xerodent	Sugtablett	28,6 mg/0,25 mg	90 st	013593	52,00	92,90
Xerodent	Sugtablett	28,6 mg/0,25 mg	270 st	048546	130,00	177,15

1905/2018

ANSÖKAN

Teva Sweden AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Xerodent sugtablett 28,6 mg/0,25 mg i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Läkemedlet Xerodent sugtablett innehåller 28,6 mg natriumfluorid och 0,25 mg äppelsyra och är indicerat vid symtomatisk behandling av muntorrhet och förebyggande mot karies hos patienter med xerostomi (subjektivt upplevd muntorrhet). Muntorrhet beror på att man har lite saliv i munnen eller att salivens konsistens förändrats. Saliven är viktig för att man ska kunna tugga och svälja utan problem och den ger skydd mot hål i tänderna, så kallad karies. Äppelsyran i Xerodent verkar genom att sänka pH i munnen varvid salivproduktionen ökar och natriumfluorid verkar kariesförebyggande genom att stärka tandemaljen.

Företaget har uppgett att Xerodent sugtablett 28,6 mg/0,25 mg är den enda produkten med indikation mot både muntorrhet och karies inom läkemedelsförmånerna. Utöver äppelsyra mot muntorrhet finns Salagen (pilocarpin) inom läkemedelsförmånerna. Salagen är dock indicerat för patienter med svår muntorrhet orsakad av Sjögrens syndrom eller strålbehandling mot cancer i huvud-halsområdet. Inom läkemedelsförmånerna finns även ett flertal produkter (munsköljvätska, tuggummi och tandkräm) som endast innehåller det verksamma ämnet fluor. Dessa produkter är endast indicerade för karies.

Som skäl för prishöjningen har företaget uppgett att Xerodent sugtablett 28,6 mg/0,25 mg är restnoterade sedan i november 2017 eftersom företaget inte kunnat hitta en lämplig GMP-certifierad leverantör som kan garantera stabil tillgång av äppelsyra till nuvarande pris.

Utredningen visar att försäljningsvolymen för de ansökta förpackningarna av Xerodent sugtablett 28,6 mg/0,25 mg är låga under 2018 på grund av nuvarande restsituation för produkterna.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel framgår att förutsättningen för att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet är att två kriterier är uppfyllda. Kriterierna som ska vara uppfyllda är att läkemedlet är ett angeläget behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från marknaden. Det ska också föreligga stor risk för att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.

Det framgår vidare av TLV:s allmänna råd att möjligheten till prishöjning enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och de allmänna råden ska tillämpas restriktivt.

1905/2018

TLV gör följande bedömning

Företaget har ansökt om prishöjning för Xerodent 28,6 mg/0,25 mg i förpackningar som omfattar 90 stycken och 270 stycken sugtabletter. TLV gör bedömningen att Xerodent sugtabletter 28,6 mg/0,25 mg används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd. Xerodent sugtabletter 28,6 mg/0,25 mg är ett angeläget behandlingsalternativ för de patienter som lider av muntorrhet och riskerar uppkomst av karies. Det finns således patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från marknaden. Utredningen visar att försäljningsvolymen av Xerodent sugtabletter 28,6 mg/0,25 mg är låg och att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången av Xerodent sugtabletter 28,6 mg/0,25 mg på den svenska marknaden. Det får därför anses föreligga en stor risk att läkemedlet annars försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas. Vid en sammantagen bedömning finner TLV att förutsättningarna för en prishöjning för Xerodent sugtabletter 28,6 mg/0,25 mg är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschef Jonathan Lind Martinsson. Föredragande har varit medicinska utredaren Jenny Johansson. I den slutliga handläggningen har även juristen Linnea Flink och analytikern Niclas Stridsberg deltagit.

Jonathan Lind Martinsson

Jenny Johansson

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.