


Datum
2022-02-07Vår beteckning
3582/2021**SÖKANDE**Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Fludent Mint, sugtablett och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 mars 2022. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Fludent Mint	Sugtablett	0,25 mg	Burk, 540 tabletter	022133	107,00	153,46
Fludent Mint	Sugtablett	0,75 mg	Burk, 200 tabletter	022092	81,00	126,68

ANSÖKAN

Karo Pharma AB har ansökt om prishöjning för Fludent Mint, sugtablett i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Fludent Mint innehåller den verksamma substansen natriumfluorid som motverkar tandkaries.

Fludent Mint är godkänt för användning vid förhöjd kariesrisk eller kariesaktivitet. Det verkar främst lokalt genom att hämma avmineralisering och påskynda återmineralisering av tandemalj och tandcement.

Det finns flera behandlingsalternativ inom läkemedelsförmånerna som innehåller natriumfluorid i andra beredningsformer såsom munsköljvätska, dentalgel och högfluortandkräm.

Karo Pharma AB har uppgett att Fludent Mint är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom det inte finns någon alternativ behandling med samma aktiva substans och beredningsform inom läkemedelsförmånerna tillgängligt på den svenska marknaden.

Som skäl för prishöjningen har Karo Pharma AB uppgett ökade kostnader för bland annat inköp i kombination med en låg och sjunkande försäljning. Karo Pharma AB har uppgett att det på grund av dessa omständigheter finns en risk att de inte kan tillhandahålla Fludent Mint på den svenska marknaden och att produkten kommer lämna läkemedelsförmånerna om inte ansökt prishöjning beviljas.

TLV:s utredning har visat att försäljningsvärdet för Fludent Mint är lågt.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår under vilka förutsättningar ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Det framgår bland annat att kostnaden för användning av de läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna ska framstå som rimliga.

Av 13 § framgår att ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av TLV, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan, ett landsting eller den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna.

I TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) anges att möjligheten till prishöjning enligt 13 § lagen om läkemedelsförmånerna m.m. ska tillämpas restriktivt.

TLV gör följande bedömning

Den ansökta prishöjningen för Fludent Mint motsvarar en höjning på 37,18kr AIP (39,18 kr AUP) per förpackning för 0,25 mg 540 st sugtabletter och 47,24 kr AIP (55,67 kr AUP) per förpackning för 0,75 mg 200 st sugtabletter.

TLV anser att Fludent Mint används för att behandla icke bagatellartade tillstånd. Utredningen har visat att det finns behandlingsalternativ till Fludent Mint vid de godkända indikationerna, men att Fludent Mint är ett angeläget behandlingsalternativ för bland annat de barn där behandling med andra läkemedel med natriumfluorid är kontraindicerat eller olämpligt. Det finns därför patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

TLV gör bedömningen att försäljningsvärdet för Fludent Mint är lågt och att det föreligger en stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången minskar om prishöjningen inte beviljas.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Fludent Mint är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinske utredaren Joakim Ringblom. I handläggningen har även juristen Linnea Flink och analytikern Per Hortlund deltagit.

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.

