

Datum
2012-03-27**Vår beteckning**
420/2012**SÖKANDE**Unimedic AB
Box 91
864 21 Matfors**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2012-03-28 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Natriumfluorid- Klorhexidin AB Unimedic	Dentalgel	0,2% + 0,2%	Flaska, 110 milliliter	366413	117,00	164,50

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Natriumfluorid-Klorhexidin AB Unimedica	Dentalgel	0,2% + 0,2%	Flaska, 110 milliliter	366413	117,00

UTREDNING I ÄRENDET

Extemporeläkemedel är specialtillverkade läkemedel för en enskild patient som möjliggör en individanpassad behandling. När extemporeläkemedel förskrivs mer frekvent görs tillverkningen i större satser eller som så kallade lagerberedningar.

Natriumfluorid-Klorhexidin AB Unimedica, dentalgel, är avsett för behandling vid hög/extremt hög kariesrisk och/eller kariesaktivitet i kombination med tandköttsinflammation. Behandlingen pågår så länge som tandläkare bedömer att risken att utveckla karies är hög.

Behandlingen utförs en gång dagligen efter tandläkares anvisning. Till vuxna är rekommenderad dos cirka 10 droppar gel som appliceras i individuellt anpassad mjukplastskena som sätts in i munnen under 5 minuter. En skena per käke används. Till barn är rekommenderad dos 7-10 droppar beroende på skenans storlek. Patienten bör helst inte skölja munnen, äta eller dricka inom 2 timmar efter behandling.

Företagets ansökta pris på 164,50 är lägre jämfört med Natriumfluorid-klorhexidin APL i motsvarande styrka och förpackningsstorlek.

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

- 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
- 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.

Natriumfluorid-Klorhexidin AB Unimedica, dentalgel, är avsett att användas vid hög/extremt hög kariesrisk och/eller kariesaktivitet i kombination med tandköttsinflammation.

420/2012

Det ansökta priset för denna beredning är lägre än Natriumfluorid-klorhexidin APL i motsvarande styrka och förpackningsstorlek.

TLV anser att läkemedlet används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd.

Användningen av Natriumfluorid-Klorhexidin AB Unimedic, dentalgel har av tandläkare bedömts som medicinskt ändamålsenlig.

Sammanfattningsvis finner TLV att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Ansökan ska därför beviljas.

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. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, Medicinske rådgivaren Stefan Back, f.d Förbundsordförande Christina Bergdahl, Hälso- och sjukvårdsdirektören Mats Bojestig, Professorn Per Carlsson, Docenten Susanna Wallerstedt, T.f. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Ingrid Tredal och juristen Mikael Hedberg.

Catarina Andersson Forsman

Gunilla Eriksson