

Datum  
2017-04-20Vår beteckning  
2905/2016**SÖKANDE**Colgate-Palmolive A/S  
Bredevej 2  
2830 Virum, Danmark**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2017-04-21 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Duraphat	Tandkräm	5 mg/g	1x51 gram	018759	48,09	88,21

2905/2016

## ANSÖKAN

Colgate-Palmolive A/S (företaget) har ansökt om att läkemedlet Duraphat, tandkräm, ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Duraphat är en tandkräm med högt fluorinnehåll, 5 mg natriumfluorid per gram (5000 ppm fluor) och indikationen är förebyggande av dental karies hos ungdomar och vuxna, speciellt hos patienter med risk för multipla kariesangrepp (karies i tandkrona och/eller tandrötter). Enligt produktresumén framgår att Duraphat ska användas tre gånger dagligen efter varje måltid

Karies orsakas av att olika bakterier på tandytan producerar syror som i sin tur reducerar pH-värdet. Detta resulterar i att emaljen demineraliseras och obehandlat kan det leda till "hål i tänderna". Fluor motverkar karies genom att det har en bakteriehämmande effekt, hämmar demineralisering och förstärker remineralisering.

Vid förhöjd risk för karies rekommenderas enligt Socialstyrelsens nationella riktlinjer för vuxentandvård från år 2011 sköljning med 0,2 procentig fluorlösning (900 ppm), daglig användning av fluorgel (4200 ppm) i bettskena, borstning med tandkräm innehållande en hög fluorhalt (5000 ppm) två gånger dagligen eller fluorlackning två till fyra gånger per år.

I de studier som företaget inkommit med samt i de studier som sammanfattats i Socialstyrelsens riktlinjer för tandvård har det visats att tandkräm med 5 000 ppm fluor har bättre förebyggande och reparerande effekt än tandkräm med en lägre koncentration av fluor (1 000–1 500 ppm). Socialstyrelsen anger i riktlinjerna att evidensgraden i de olika studierna varierar.

Företaget anser att relevant jämförelsealternativ till Duraphat är Top Dent fluor då det är den enda produkten i läkemedelsförmånerna med liknande fluorkoncentration (4200 ppm).

Företaget har inkommit med en kostnadsminimeringsanalys för att visa att kostnaden för behandling med Duraphat är lägre än för behandling med Top Dent fluor.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Den rättsliga regleringen m.m.

15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

2905/2016

I förarbetena till förmånslagen anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

*I förmånslagen stadgas även följande*

8 § (första stycket). Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

### **TLV gör följande bedömning**

TLV bedömer i likhet med företaget att relevant jämförelsealternativ till Duraphat är Top Dent fluor (4200 ppm), eftersom båda preparaten har liknande rekommendationsgrad enligt Socialstyrelsens nationella riktlinjer för tandvård, är indicerade för samma patientgrupp och är de produkter i läkemedelsförmånerna som har jämförbar fluorkoncentration.

Enligt Socialstyrelsens nationella riktlinjer för vuxentandvård bedöms det rimligt att anta att effekten av tandkräm innehållande 5000 ppm fluor vid prevention av rotkaries är måttlig till hög. Baserat på socialstyrelsens riktlinjer och de studier företaget inkommit med gör TLV bedömningen att det inte finns anledning att anta att effekten av Duraphat är sämre än för Top Dent flour.

TLV bedömer att kostnaden för behandling med Duraphat är lägre än för behandling med Top Dent fluor.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Duraphat ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Se nedan hur man överklagar.

2905/2016

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, universitetslektor Martin Henriksson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt och tidigare läkemedelschefen Karin Lendenius. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Jenny Johansson. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Daniel Högberg och juristerna Caroline Nilsson och Martin Söderstam deltagit.

Staffan Bengtsson

Jenny Johansson

## **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.