



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2006-02-06

Vår beteckning
1632/2005

SÖKANDE

MEDA AB
Box 906
170 09 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Dentan Mint ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 7 februari 2006 till i tabellen angivet pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Dentan Mint	Munsköljväska	0,2 %	Flaska, 1000 ml	015182	27,95	65,00

ANSÖKAN

MEDA AB (företaget) har ansökt om att Dentan Mint ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Dentan Mint	Munsköljvätska	0,2 %	Flaska, 1000 ml	015182	27,95

UTREDNING I ÄRENDET

Dentan Mint är en receptbelagd fluorinnehållande munsköljvätska som används för att förebygga hål i tänderna (karies). Karies är en tandsjukdom som karaktäriseras av att tandsubstansen gradvis bryts ner av syror som bildas av bakterier i tandbeläggningarna.

Cirka hälften av alla barn och ungdomar i Sverige har i dag inga synliga tecken på karies. Vissa sjukdomar och läkemedelsbehandlingar kan sekundärt leda till minskad salivutsöndring vilket ökar risken för kariesangrepp kraftigt.

Enligt en sammanställning från Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) från år 2002 finns ett begränsat vetenskapligt stöd för att fluorsköljningar har en förebyggande effekt på rotkaries hos personer över 60 år. Stödet i litteraturen anges dock som bristfälligt för att fluorsköljningar för barn och ungdomar har någon tilläggseffekt utöver den som erhålls genom daglig användning av fluortandkräm. Ansökan har kompletterats med en nyligen publicerad studie där man hos ungdomar observerar en skyddande effekt av fluorsköljning med Dentan 0,2 % mot initiala kariesangrepp på tandens emalj.

Dentan Mint är enligt marknadsföringsgodkännandet avsett att användas för munsköljning en gång i veckan eller två gånger per dag. Sköljning två gånger per dag används bland annat vid kraftig muntorrhet vilket kan leda till mycket hög kariesrisk. En enlitersförpackning räcker vid sådan användning cirka 50 dagar.

Det begärda priset för Dentan Mint (1000 ml) är samma pris som det för Dentan (1000 ml). Dentan (1000 ml) ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna. Skillnaden mellan produkterna är att Dentan Mint har mintsmaak.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läke-medelsförmånsnämnden förordat att Dentan Mint ska ingå i läkemedelsförmånerna till det begärda priset.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris 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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Svårighetsgraden av karies bedöms generellt som låg i jämförelse med de flesta andra sjukdomar. Vissa fall av förebyggande behandling mot karies, då risken är extremt förhöjd på grund av muntorrhet, representerar ett tydligare behov än annan kariesprofylax.

Det begärda priset för Dentan Mint är detsamma som det för Dentan, och inget tyder på att Dentan Mint skulle ha en sämre klinisk effekt. Användandet av Dentan Mint inom läkemedelsförmånerna kommer därför att vara kostnadsneutralt.

Läkemedelsförmånsnämnden finner mot denna bakgrund att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Läkemedelsförmånsnämnden noterar också att det kan finnas anledning att närmare överväga om läkemedel för fluorsköljning en gång i veckan för att minska risken för karies ska ingå i läkemedelsförmånerna. Dessa överväganden bör inte göras inom ramen för detta enskilda ärende. Nämnden har emellertid möjlighet att senare ta upp frågan samlat för hela den berörda gruppen av läkemedel.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall ställas till länsrätten, men ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Nämnden 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 länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

2006-02-06

1632/2005

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, ordförande, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson. Föredragande har varit Love Linnér. I handläggningen har även Leif Lundquist och Andreas Engström deltagit.

Axel Edling

Love Linnér