



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2005-04-26

Vår beteckning
1131/2004

SÖKANDE

Vitaflo Scandinavia AB
BOX 53063
400 14 Göteborg

Företrädare: Anders Bergström

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden avslår ansökan om att läkemedlet Periochip, dentalinlägg, ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Periochip	Dentalinlägg	2,5 mg	10 ST	003964	1205,00

UTREDNING I ÄRENDET

Periochip används tillsammans med mekanisk rengöring som antibakteriell behandling av tandköttsfickor hos vuxna med måttlig till svår kronisk tandköttsinflammation (parodontit).

På marknaden finns sedan tidigare två produkter med liknande användningsområde, Elyzol, dentalgel, och Atridox, tandköttsgel. Av dessa finns endast Atridox inom läkemedelsförmånerna men båda produkterna säljs till ett lägre pris än det som nu begärs för Periochip.

Företaget har dock redovisat en enkel kostnadsjämförelse som visar på en lägre behandlingkostnad för Periochip än för Elyzol och Atridox. Denna beräkning bygger på företagets egna antaganden.

Företaget har till sin ansökan inte bifogat dokumentation för att påvisa kliniska fördelar för Periochip jämfört med de konkurrerande preparaten.

Den rapport med titeln ”Kronisk parodontit – prevention, diagnostik och behandling” som SBU publicerade i oktober 2004 ger inte något stöd för att den kliniska effekten av Periochip skulle vara bättre än för konkurrerande produkter. SBU uppfattar det vetenskapliga underlaget som otillräckligt.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Periochip inte skall ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har inte övertygats av företagets argumentation för att Periochip skall omfattas av läkemedelsförmånerna. Gruppen kan inte se ett enda skäl till att patienterna behöver få läkemedlet utskrivet på recept. Följande skäl talar för att läkemedlet inte bör kunna förskrivas inom förmånen:

- Risk för kassation ökar vid hantering på recept. Det är inte säkert att alla inlägg behöver användas som patienten löst ut.
- Behandlingen sker hos tandläkare vilket gör det ineffektivt att tvinga patienten att gå dit via apoteket.
- Landstingens läkemedelsförmånsgrupp tycker att Periochip ska ingå i behandlingskosten precis som lokalbedövning, suturer och andra artiklar som tandläkaren använder under behandlingen.

2005-04-26

1131/2004

För övrigt anser gruppen att de handlingar som presenterats inte räcker som underlag för en kostnadseffektivitetsvärdering. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående argument att Periochip inte skall omfattas av läkemedelsförmånerna.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggning med företaget.

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.

Företaget har inte lämnat in någon dokumentation som styrker att Periochip har bättre klinisk effekt än konkurrerande, billigare produkter.

Den totala behandlingstkostnaden, inklusive avgift för tandläkarbesök, framstår enligt Läkemedelsförmånsnämndens beräkningar som högre för Periochip än för både Atridox och Elyzol.

Några belägg för att den ökade kostnaden motiveras av en motsvarande ökad effekt eller nyttovinst finns inte och produkten kan därför inte betraktas som kostnadseffektiv. Periochip, dentalinlägg, uppfyller därför inte förutsättningar i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., varför ansökan ska avslås.

Härtill kommer att Periochip endast används i en behandling som ges av behörig tandvårdspersonal. Det är således inte ett läkemedel som patienten själv klarar av att hantera. Det innebär att det saknas anledning att skriva ut det på recept, eftersom läkemedlet bör finnas på den mottagning där behandlingen utförs liksom allt annat material, som krävs för att ge behandlingen. Detta gäller både Periochip och andra läkemedel inom denna grupp men frågan om dessa fortsättningsvis ska finnas med i läkemedelsförmånerna kommer att ske inom ramen för den pågående genomgången av samtliga 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 Läke-medelsförmånsnämnden. 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.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, fil.dr Ulf Persson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, professor Sten Landahl, specialisten i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, f.d. förbundsordförande Christina Wahrolin. Föredragande har varit Niklas Hedberg.

Axel Edling

Niklas Hedberg