

LÄNSRÄTTEN I  
STOCKHOLMS LÄN  
Rotel 221  
Avd 2

DOM  
2005-10-07  
Meddelad i  
Stockholm

Mål nr  
11473-05

I N K O M

2005-10-12

Läkemedelsförmånsnämnden

Den 7/13/2005

**KLAGANDE**

Vitaflo Scandinavia AB, 556564-9661  
Box 53063  
400 14 Göteborg

**MOTPART**

Läkemedelsförmånsnämnden  
Box 55  
171 11 Solna

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Läkemedelsförmånsnämndens beslut den 26 april 2005, beteckning  
1131/2004, se bilaga 1

**SAKEN**

Ansökan om att läkemedlet PerioChip, dentalinlägg, skall omfattas av läkemedelsförmånerna enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

**Vitaflo Scandinavia AB (Vitaflo)** har ansökt om att läkemedlet PerioChip, dentalinlägg, skall ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

**Läkemedelsförmånsnämnden** har den 26 april 2005 beslutat att avslå Vitaflös ansökan, se bilaga 1.

**Vitaflo** överklagar beslutet och vidhåller sin ansökan om att PerioChip, dentalinlägg, skall ingå i läkemedelsförmånerna.

**Läkemedelsförmånsnämnden** bestrider bifall till överklagandet.

**Vitaflo** anför till stöd för sin talan i huvudsak följande. Antalet behandlade tandköttsfickor är i genomsnitt betydligt färre än av vad som framgår i läkemedelsförmånsnämndens underlag. I ett flertal epidemiologiska studier framgår att antalet fickor över fem millimeter är relativt ovanligt, se Baelum et al. (1988), Kenya och Kina, Yoneyama et al. (1988), Japan, Brown et al. (1991), USA, Locker & Leake (1992), Kanda, samt Douglas et al.

Dok.Id 65106

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
Box 17106 104 62 Stockholm	Krukmakargatan 19	08-720 90 00 E-post: lansrattenistockholm@dom.se	08-720 93 00	måndag – fredag 09:00-15:00

(1993), USA. Enligt docenten Ramberg, Odontologiska institutionen, Göteborg, fördelar sig fickorna i Sverige enligt följande: Antalet fickor över sex millimeter utgör tio procent, fickor mellan fyra och fem millimeter utgör 45 procent och antalet fickor under tre millimeter utgör 45 procent. PerioChip används tillsammans med mekanisk rengöring som antibakteriell behandling av tandköttsfickor hos vuxna med måttlig till svår parodontit. Fickdjupet skall vara fem millimeter eller över fem millimeter. Av de tandköttsfickor som tandläkarna ser kan cirka tio procent komma i fråga för medicinsk behandling. Enligt samma källa är det mycket ovanligt att man på en specialistklinik behandlar mer än tre fickor och hos allmäntandläkaren är det färre fickor, en till tre stycken. Om man räknar på en till tre fickor som behandlas under ett års tid, vilket inte är ovanligt, blir kostnaden enligt följande.

	Tillfälle 1	Tillfälle 2	Tillfälle 3	Summa behandling
<b>PerioChip</b>				
Läkemedel	1 274			
Tandläkarbesök x 1	550	550	550	
Totalt	1 824	550	550	2 924
<b>Atridox</b>				
Läkemedel	606	606	606	
Tandläkarbesök x 1	550	550	550	
Totalt	1 156	1 156	1 156	3 468
<b>Elyzol</b>				
Läkemedel	609, 50	609, 50	609, 50	
Tandläkarbesök x 2	1 100	1 100	1 100	
Totalt	1 709, 50	1 709, 50	1 709, 50	5 128, 50

Anledningen till att det bara är läkemedelskostnad för det första besöket är att PerioChip innehåller 10 stycken dentalinlägg och dessa räcker hela be-

handlingen. Behandling med PerioChip blir billigare för patienten och samhället. Idag diskuteras hur man skall minska förbrukningen av antibiotika inom vården, allt för att minska risken för resistensutveckling. PerioChip är det enda medicinska alternativ som inte är antibiotika. PerioChip innehåller klorhexidin och kan således inte orsaka resistent bakterier i tandköttsfickan. PerioChip och Atridox har visat likvärdiga effekter i studier (se Hanes & Purvis; *Local Anti-Infective Therapy*; Am Periodontol; vol 8, nr 1, 2003). I landstingets läkemedelsförmånsgrupp konkluderas att risken för kassation ökar vid hantering på recept, det är ineffektivt att gå via apotek när behandling sker hos tandläkare och att PerioChip skall ingå i behandlingskostnaden precis som lokalbedövning och andra artiklar som tandläkaren använder under behandlingen. Detta måste gälla båda PerioChip och Atridox. Läkemedlen skall bedömas likvärdiga och antingen skall båda ingå i läkemedelsförmånen eller ingen.

**Läkemedelsförmånsnämnden** anför i huvudsak följande till stöd för bestridandet. Det finns ingen hälsoekonomisk studie som analyserar kostnadseffektiviteten av att använda PerioChip i svensk tandvård. En amerikansk studie som företaget bifogat ärendet visar enligt nämndens bedömning snarast att användningen av PerioChip inte är kostnadseffektiv i jämförelse med mekanisk rengöring (se Henke CJ et al., *An economic evaluation of chlorhexidine chip for treating chronic periodontitis*, JADA, vol. 132, November 2001). VitaFlo har gjort en enkel kostnadsjämförelse med två andra likartade produkter, läkemedlen Atridox (som ingår i läkemedelsförmånerna) och Elyzol (som inte ingår i förmånerna). Jämförelsen i överklagandet är baserad på två antaganden, dels att patienten har en till tre tandköttsfickor, dels att det krävs tre tandläkarbesök för behandling. Vid den beräkning som VitaFlo gjort framstår kostnaden för PerioChip som lägre än för de båda övriga produkterna. En förpackning PerioChip som innehåller tio stycken dentalinlägg skulle då räcka till tre tandläkarbesök. Det krävs dock att båda dessa antaganden stämmer för att PerioChip skall vara billigare än

de övriga produkterna. Vitaflo har inte presenterat någon utredning som stödjer dessa antaganden, vare sig beträffande antalet tandköttsfickor som skall behandlas eller antalet tandläkarbesök som behövs. Vitaflo har tvärtom under utredningen lämnat motstridiga uppgifter om antalet tandköttsfickor som är relevanta för denna bedömning. I en komplettering till ansökan framhåller företaget att antalet patienter där PerioChip kan komma ifråga för förmånssystemet rör sig om cirka 1 000 potentiella patienter med ett fickantal på sju till åtta eller däröver. Nämnden kunde konstatera att vid sju tandköttsfickor eller mer får den kostnadsjämförelse som Vitaflo inkommit med ett annat resultat. Följande tabell är en kopia av företagets kostnadsjämförelse, men baserat på att patienten i stället har sju till åtta tandköttsfickor och att det då går åt tre förpackningar PerioChip i stället för en. Det framgår av tabellen att PerioChip är påtagligt dyrare än Atridox. PerioChip är även dyrare än Elyzol som inte ingår i förmånssystemet.

	Tillfälle 1	Tillfälle 2	Tillfälle 3	Summa behandling
<b>PerioChip</b>				
Läkemedel	1 274	1 274	1 274	
Tandläkarbesök x 1	550	550	550	
Totalt	1 824	1 824	1 824	5 472
<b>Atridox</b>				
Läkemedel	606	606	606	
Tandläkarbesök x 1	550	550	550	
Totalt	1 156	1 156	1 156	3 468
<b>Elyzol</b>				
Läkemedel	609, 50	609, 50	609, 50	
Tandläkarbesök x 2	1 100	1 100	1 100	
Totalt	1 709, 50	1 709, 50	1 709, 50	5 128, 50

När det gäller effekten av PerioChip har Vitaflo framhållit att PerioChip är det enda läkemedlet som inte innehåller antibiotika och därmed inte skulle kunna orsaka resistenta bakterier i tandköttsfickan. Vitaflo har under utredningen inte på något sätt styrkt betydelsen av detta eller på vad sätt detta skulle ha betydelse för bedömningen av om produkten skall subventioneras. Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) publicerade år 2004 en rapport om parodontit, "Kronisk parodontit – prevention, diagnostik och behandling". Rapporten ger inte heller något stöd för att den kliniska effekten av PerioChip skulle vara bättre än för konkurrerande produkter. Av slutsatserna i rapporten framgår att SBU uppfattar det vetenskapliga underlaget såsom otillräckligt. De studier som åberopas i överklagandet har Vitaflo visserligen inte presenterat under utredningen hos läkemedelförmänsnämnden. Föreliggande underlag är dock i stort sett detsamma som länsrätten tidigare bedömt. Läkemedelförmänsnämnden har inför detta yttrande inhämtat ett utlåtande från docenten Jan Håkansson, specialist i tandlossningssjukdomar. I yttrandet ifrågasätter Håkansson bl.a. Vitaflos uppskattningar av antalet tandköttsfickor som skall behandlas och antalet tandläkarbesök som behövs för en genomsnittlig behandling. Läkemedelförmänsnämnden har inte funnit anledning att ifrågasätta Jan Håkanssons bedömning och det underlag företaget presenterat motiverar inte heller någon annan slutsats. Håkansson hänvisar i sitt utlåtande till ett tidigare utlåtande som inhämtades inför prövningen i länsrätten 2002. Håkansson ifrågasatte då Vitaflos påståenden när det gäller antalet tandköttsfickor som behandlas. En parodontitpatient har enligt Håkansson ofta betydligt flera tandköttsfickor än vad företaget utgått ifrån vid sina beräkningar. Kostnaden för PerioChip skulle då bli betydligt högre än den som Vitaflo angivit. Håkansson bedömde inte företagets beräkningar som realistiska. Vitaflo har påpekat att huvuddelen av försäljningen av PerioChip skall ingå som en del i ett parodontalt behandlingsprogram hos tandläkaren och att 25 procent avses att säljas på recept inom förmånen. Det finns anledning att ifrågasätta hanteringen av produkten. Det framstår både som opraktiskt och osäkert att pati-

enten själv hanterar ett läkemedel som enbart skall användas av tandläkare i behandlingen. Såsom landstingets läkemedelsförmånsgrupp yttrat i ärendet är det rimligt att denna typ av produkter ingår i behandlingens kostnaden hos tandläkaren i likhet med lokalbedövning och andra artiklar som tandläkaren använder under behandlingen. Läkemedelsförmånsnämnden har i sin bedömning jämfört PerioChip med Atridox och funnit att PerioChip inte är kostnadseffektivt enligt lagen om läkemedelsförmåner. Därutöver har nämnden klargjort att frågan om övriga produkter inom detta område fortsättningsvis skall finnas kvar inom läkemedelsförmånerna kommer att prövas inom ramen för läkemedelsförmånsnämndens genomgång av samtliga läkemedel. Atridox ingår i läkemedelsförmånerna endast genom övergångsbestämmelserna i lagen om läkemedelsförmåner och inte genom beslut av läkemedelsförmånsnämnden. Sammanfattningsvis har Vitaflo inte visat att PerioChip är kostnadseffektivt. – Till bestridandet bifogas utlåtanden utfärdade den 28 augusti 2002 och den 8 juni 2005 av specialisten i tandlossningssjukdomar Jan Håkansson.

**Vitaflo** genmäler i huvudsak följande. Det finns mycket begränsad dokumentation som jämför olika behandlingsmetoder för parodontit - kirurgiska och medicinska. Vitaflo känner till en studie som är sponsrad av Atrix Lab, tillverkaren av Atridox. Studien visar att effekten av Atridox och PerioChip var likvärdig medan Elyzol var sämre än dessa båda (se Salvi et al., *Local antimicrobial therapy after initial periodontal treatment*, J. of Clinical Periodontology, vol. 29, June, 2002). PerioChip bör ingå i läkemedelsförmånerna så att tandläkare och patient har ett alternativ utan antibiotika att tillgå på lika förutsättning. Den hälsoekonomiska studie som bifogats ansökan visar att PerioChip potentierar effekten av den mekaniska rengöringen – man får alltså en bättre utläkning. Vad som inte framkommer i vare sig studie, Vitaflos eller läkemedelsförmånsnämndens resonemang är patientens minskade lidande samt samhällets vinst av minskad användning av antibiotika. I SBU:s rapport anges att "För andra lokalt verkande antibiotika och

antiseptika är det vetenskapliga underlaget otillräckligt". Detta gäller inte PerioChip. Produkten är väldokumenterad, det finns välgjorda studier av inom dentalbranschen kända personer, publicerade i välrenommerade tidskrifter. För PerioChip finns dessutom två studier av senare datum som visar att man med PerioChip kan förbättra attachment level (se Reddy MS et al., *Efficacy of controlled-release subgingival chlorhexidine to enhance periodontal regeneration* (J Periodontol 2003, April;74(4):411-419) och Jeffcoat MK et al., *Adjunctive use of a subgingival controlled-release chlorhexidine chip reduces probing depth and improves attachment level compared with scaling and root planing alone* (J Periodontol 1998, September;69(1):783-788). Detta finns inte dokumenterat hos Atridox. Kostnadsjämförelsen i ansökan bygger på siffror från personlig kommunikation med specialisten på Odontologen i Göteborg. Vitaflo antar att de siffror som anges i Jan Håkansson's yttrande är ur en specialists perspektiv, även om ingen referens anges. Vidare ställer sig Jan Håkansson frågande till varför Vitaflo anser att specialisten skulle sända sin patient till apoteket med ett recept medan allmäntandläkaren skulle köpa PerioChip till sin mottagning. Skillnaden beror på antalet patienter med djupa fickor. För specialisten är det många och då kan gå åt nästan en förpackning per behandlingsrunda. Allmäntandläkarens patienter har färre fickor som är lämpade för medicinsk behandling – en förpackning räcker till flera patienter. Generellt finns det två grupper av behandlare, specialisten med de komplicerade fallen med många och ofta djupa fickor samt allmäntandläkaren med patienter med färre och ofta mindre djupa fickor. – Till yttrandet bifogas två listor med vetenskapliga artiklar.

## DOMSKÄL

*Tillämpliga bestämmelser m.m.*

Av 5 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. följer att med läkemedelsförmåner avses ett skydd mot höga kostnader vid inköp av såda-

na förmånsberättigade varor som avses i 15 och 18 §§. Förmånerna innebär en reducering av den enskildes kostnader för sådana varor.

Av 8 § samma lag följer att den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan skall ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden skall visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att ett försäljningspris skall kunna fastställas.

Av 15 § samma lag följer att ett receptbelagt läkemedel skall 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.

Av 2 § första stycket hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) framgår att målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Av andra stycket framgår att vården skall ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård skall ges företräde till vården.

Av 4 § första stycket läkemedelslagen (1992:859) framgår att ett läkemedel skall vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.

Av förarbetena till lagen om läkemedelsförmåner m.m. (prop. 2002/02:63, s. 28, 44f och 92) framgår bl.a. följande. Ett läkemedel som ur ett samhällsligt helhetsperspektiv är kostnadseffektivt och minst likvärdigt i fråga om ändamålsenlighet jämfört med andra jämförbara behandlingsmetoder bör subventioneras med allmänna medel. Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, bör eftersträvas vid val mellan olika verksamheter och åtgärder. Förutom att ett läkemedel skall vara kostnadseffektivt får det inte finnas andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga. Detta kriterium – som fokuserar på den tillkommande patientnyttan av ett visst läkemedel – brukar hänföras till begreppet marginalnytta eller marginalef-



fekt. I de fall jämförbara behandlingsalternativ saknas – t.ex. därför att det rör sig om ett nytt läkemedel som är avsett för att behandla ett tillstånd som det tidigare inte funnits någon behandling för – bortfaller av naturliga skäl kriteriet avseende marginalnytta. Ett nytt läkemedel som är förknippat med högre kostnader än likvärdig befintlig terapi bör i allmänhet inte ingå i förmånerna. Vid ställningstagandet om ett nytt läkemedel innebär en högre kostnad i förhållande till befintlig terapi skall bedömas om kostnaden står i rimlig relation till den uppnådda hälsovinsten. Läkemedel som är lika bra eller bättre i förhållande till andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder kan ingå i förmånerna om kostnaderna bedöms som rimliga.

#### *Utredningen i målet*

Av Vitaflos ansökan om att ingå i läkemedelsförmånerna framgår i huvudsak i följande. PerioChip används mest ute i den allmänna tandvården. Hos den allmänpraktiserande tandläkaren är det vanligast att patienten har två till tre fickor och en genomsnittlig medicinsk behandling ligger på en ficka. En förpackning räcker då till tio patienter. Vid denna behandling tar tandläkaren själv hem PerioChip till kliniken och lagrar produkten i sitt kylskåp. Tandläkaren använder sedan de chips som behövs per patient, som en del av ett parodontologiskt behandlingsprogram. I detta fall belastas inte förmånssystemet. Antalet patienter där PerioChip kan komma ifråga för förmånssystemet rör sig om cirka 1 000 potentiella patienter med ett fickantal på sju till åtta eller däröver. Vitaflos erfarenhet ger vid handen att maximalt cirka 10 procent av dessa har så pass stora problem att ett större antal chip åtgår under behandlingstiden. Det är denna grupp, som får sin behandling hos en parodontolog, som kan komma ifråga för läkemedelsförmånen.

Av Jan Håkansson's utlåtande den 8 juni 2005 framgår bl.a. följande. I sin ansökan gör Vitaflo antaganden angående hur många fickor över fem millimeter en genomsnittspatient i allmänhet har. Man gör även antaganden om antalet besök en genomsnittlig behandling tar. Jan Håkansson anför att han inte har funnit några relevanta referenser på dessa antaganden. Jan Håkansson framhåller vidare att han inte kan finna att det tillkommit något sedan

ha skrev sitt tidigare yttrande och han ställer sig helt bakom resonemanget till det beslut som läkemedelförmånsnämnden fattat i frågan.

*Länsrättens bedömning*

Fråga i målet är om läkemedelsförmånsnämnden har haft fog för sitt beslut att avslå Vitaflos ansökan om att läkemedlet PerioChip, dentalinlägg, skall ingå i läkemedelsförmånerna och pris fastställas. Avgörande för detta är om förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda.

Vid bedömningen av om ett läkemedel skall omfattas av läkemedelsförmånerna skall de grundläggande kraven i hälso- och sjukvårdslagen beaktas, d.v.s. människovärdesprincipen och behovs-solidaritetsprincipen. Vidare krävs att läkemedlet ur ett samhälleligt perspektiv är kostnadseffektivt och uppfyller kravet på marginalnytta på så sätt som anges i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Frågorna om ett läkemedels kostnadseffektivitet och marginalnytta är tätt sammanknutna. Ett läkemedels kostnadseffektivitet är avhängig dess marginalnytta. Med marginalnytta avses att det inte finns andra tillgängliga läkemedel som, enligt en avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen, är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga. Ju större marginalnyttan är desto högre kan priset vara och ändå bedömas som rimligt. Det innebär också att det medel vars marginalnytta är liten eller obefintlig inte kan godkännas om dess pris är för högt. Bedömningen av ett läkemedels kostnadseffektivitet och marginalnytta sker i jämförelse med andra på marknaden tillgängliga och jämförbara produkter.

Av handlingarna i målet har framkommit att det på den aktuella marknaden för närvarande finns två tillgängliga produkter med liknande användningsområde som PerioChip. Dessa är Elyzol och Atridox, varav Atridox omfattas av läkemedelsförmånerna. Bedömningen av PerioChips kostnadseffek-

tivitet och marginalnytta skall således ske i jämförelse med dessa två produkter.

VitaFlo har gjort gällande att effekten av PerioChip och Atridox är likvärdig och att man med PerioChip dessutom kan förbättra "attachment level" vilket inte finns dokumenterat hos Atridox samt att PerioChip är den enda produkten utan antibiotika. Länsrätten finner emellertid att VitaFlo inte har visat att PerioChip har en bättre klinisk effekt än Elyzol och Atridox. PerioChip kan därför inte anses ha någon större marginalnytta jämfört med dessa produkter.

VitaFlo har vidare gjort gällande att PerioChip är billigare än både Elyzol och Atridox. Till stöd härför har VitaFlo hänvisat till en beräkning som utgår ifrån att patienten har en till tre tandköttsfickor som behandlas under ett års tid. Läke-medelförmånsnämnden har inhämtat yttrande från specialisten i tandlossningssjukdomar Jan Håkansson som har anfört att antalet tandköttsfickor som skall behandlas är betydligt fler. Samtidigt har VitaFlo i sin ansökan uppgett att behandling med PerioChip inom förmånssystemet kan komma ifråga för cirka 1 000 potentiella patienter med ett fickantal på sju till åtta eller däröver. Med hänsyn härtill finner länsrätten att den av VitaFlo gjorda beräkningen inte kan ligga till grund för beräkningen av kostnaden för PerioChip. Vid en beräkning som baserar sig på sju till åtta fickor är priset för PerioChip högre än för Elyzol och betydligt högre än för Atridox. Mot bakgrund av det nu anförda finner länsrätten, i likhet med läke-medelförmånsnämnden, att VitaFlo inte har visat att PerioChip är kostnadseffektivt. Förutsättningarna för ett godkännande enligt 15 § lagen om läke-medelsförmåner m.m. är således inte uppfyllda. Läke-medelförmånsnämnden har därmed haft fog för sitt beslut. Överklagandet skall därför avslås.

**DOMSLUT**

Länsrätten avslår överklagandet.

**HUR MAN ÖVERKLAGAR**, se bilaga 2 (Dv 3109/1a)

  
Annika Sandström

JM



Läkemedelsförmånsnämnden

Bilaga 1.

**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.

*NA*  
*AB*

2005-04-26

1131/2004

**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 behandlingskostnad 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 behandlingskostnaden precis som lokalbedövning, suturer och andra artiklar som tandläkaren använder under behandlingen.

NZ  
OK

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 behandlingens kostnaden, 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.

2005-04-26

1131/2004

## 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



## HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND -

Den som vill överklaga länsrättens beslut skall skriva till kammarrätten i Stockholm. *Skrivelsen skall dock skickas eller lämnas till länsrätten.*

Överklagandet skall ha kommit in till länsrätten *inom tre veckor* från den dag då klaganden fick del av beslutet. Tiden för överklagandet för offentlig part räknas emellertid från den dag beslutet meddelades.

Om sista dagen för överklagandet infaller på lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton räcker det att skrivelsen kommer in nästa vardag.

För att ett överklagande skall kunna tas upp i kammarrätten fordras att prövningstillstånd meddelas. Kammarrätten lämnar prövningstillstånd om det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas, anledning förekommer till ändring i det slut vartill länsrätten kommit eller det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

Om prövningstillstånd inte meddelas står länsrättens beslut fast. Det är därför viktigt att det klart och tydligt framgår av överklagandet till kammarrätten varför man anser att prövningstillstånd bör meddelas.

*Skrivelsen med överklagande skall innehålla*

1. den klagandes namn, personnummer, yrke, postadress och telefonnummer. Dessutom skall adress och telefonnummer till arbetsplatsen och eventuell annan plats där klaganden kan nås för delgivning lämnas om dessa uppgifter inte tidigare uppgetts i målet. Om någon person- eller adressuppgift ändras är det viktigt att anmälan snarast görs till kammarrätten,
2. det beslut som överklagas med uppgift om länsrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet,
3. de skäl som klaganden anger till stöd för begäran om prövningstillstånd,
4. den ändring av länsrättens beslut som klaganden vill få till stånd,
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.

Skrivelsen skall vara undertecknad av klaganden eller hans ombud. Adressen till länsrätten framgår av beslutet. Om klaganden anlitar ombud skall denne sända in fullmakt i original samt uppge sitt namn, adress och telefonnummer.