

SÖKANDE

Karo Healthcare AB
Box 16184
103 24 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Locobase LPL, kräm och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 april 2024. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Locobase LPL	Kräm	200 mg/g+45 mg/g	Burk med pump, 490 g	544467	269,90	324,60

ANSÖKAN

Karo Healthcare AB har ansökt om prishöjning för Locobase LPL, kräm i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Locobase LPL är en kräm som innehåller en kombination av de verksamma substanserna propylenglykol och mjölksyra. Locobase LPL används som avfällande och mjukgörande behandling vid iktyos, en sjukdomsgrupp som kännetecknas av kraftigt förtjockat hornlager i huden och fjällning inom stora hudpartier samt ibland ytliga sårbildningar, och vid lokaliserad förtjockad, torr och hård hud (hyperkeratotisk hud).

Locobase LPL är det enda godkända läkemedlet inom läkemedelsförmånerna som innehåller kombinationen propylenglykol och mjölksyra. Det finns en annan kräm inom läkemedelsförmånerna som likt Locobase LPL är indicerad för iktyos och torr hyperkeratotisk hud. Det finns dock skillnader mellan den andra krämen och Locobase LPL avseende sammansättning, koncentration samt fetthalt.

Karo Healthcare AB har i sin ansökan angett att Iktyosföreningen uppgett att personer med svår iktyos är helt beroende av behandling med Locobase LPL och att det inte finns någon alternativ produkt för god behandling.

Som skäl för prishöjningen har Karo Healthcare AB uppgett att Locobase LPL har en bristande lönsamhet, bland annat på grund av minskad försäljning, ökade produktionskostnader och ökade kostnader för de aktiva farmaceutiska ingredienserna. Karo Healthcare AB uppger att en prishöjning är nödvändig för att kunna behålla produkten inom läkemedelsförmånerna.

TLV har granskat försäljningsvärdet och det underlag Karo Healthcare AB bifogat gällande företagets lönsamhet för Locobase LPL.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser

Enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) får en fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris, förutom på eget initiativ av TLV, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan, en region eller den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna.

Enligt 15 § förmånslagen ska ett receptbelagt läkemedel 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.

I Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel anges att möjligheten till prishöjning som regleras i 13 § förmånslagen ska tillämpas restriktivt och om det finns särskilda skäl.

Prishöjningsansökningar kan enligt de allmänna råden bara beviljas om följande förutsättningar är uppfyllda:

1. Det läkemedel som ansökan avser är ett angeläget behandlingsalternativ därför att det används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.
2. Det finns stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden (eller att tillgången kraftigt minskar), om prishöjningen inte beviljas.

TLV gör följande bedömning

Den ansökta prishöjningen för Locobase LPL motsvarar en höjning på 70,56 kronor AIP (73,03 kronor AUP) per förpackning.

TLV anser att Locobase LPL används för att behandla icke bagatellartade tillstånd. TLV konstaterar att Locobase LPL är det enda godkända läkemedlet inom läkemedelsförmånerna som innehåller kombinationen propylenglykol och mjölksyra.

TLV bedömer vidare att de skillnader som finns avseende sammansättning, koncentration och fetthalt mellan Locobase LPL och den andra krämen med samma indikationer är så stora, att de två krämerna inte kan förväntas ersätta varandra. Mot denna bakgrund bedömer TLV att Locobase LPL är ett angeläget behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativ behandling av liknande slag om Locobase LPL försvinner från den svenska marknaden.

TLV bedömer vidare att lönsamheten för Locobase LPL inte är tillräcklig för att säkra tillgången på den svenska marknaden. Bedömningen grundar sig på det underlag Karo Healthcare AB inkommit med avseende de kostnader det har för att tillhandahålla Locobase LPL på den svenska marknaden, sett i relation till försäljningsvärdet. TLV bedömer därför att det föreligger en stor risk att Locobase LPL försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Locobase LPL är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Gunilla Eriksson. I handläggningen har även analytikern David Martinsson deltagit.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.