

## SÖKANDE

Teva Sweden AB  
Box 1070  
251 10 Helsingborg

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Ketokonazol Actavis 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)
Ketokonazol Actavis	Schampo	20 mg/g	Flaska, 120 ml	035115	44,79	102,24

## ANSÖKAN

Teva Sweden AB har ansökt om prishöjning för Ketokonazol Actavis, schampo i enlighet med tabellen på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Ketokonazol Actavis innehåller den aktiva substansen ketokonazol i beredningsformen schampo. Läkemedlet är avsett för behandling av mjäll (fjällande hud i hårbotten) och seborroisk dermatit (torr eller fet fjällning i hårbotten).

Som skäl för prishöjningen har Teva Sweden AB i huvudsak uppgett att produktionskostnaderna för Ketokonazol Actavis har ökat och att produkten därför inte längre är lönsam. Enligt Teva Sweden AB finns det en stor risk att de inte kan fortsätta tillhandahålla Ketokonazol Actavis på den svenska marknaden om inte prishöjningen beviljas.

Enligt regionala behandlingsriktlinjer ska patienter med svåra och/eller långvariga besvär med seborroisk dermatit eller mjäll i hårbotten använda schampo med ketokonazol. Patienterna ska exempelvis behandlas två gånger per vecka i en månad för att sedan fortsätta med underhållsbehandling och använda schampo med ketokonazol en gång per vecka eller vid behov.

TLV kan konstatera att ansökt förpackning ingår i TLV:s system för generiskt utbyte på öppenvårdsapotek, det som kallas för periodens vara-systemet. Förpackningen ingår i en förpackningsstorleksgrupp tillsammans med ett annat läkemedel, Ketokonazol NET.

TLV har granskat marknadsföringsstatus, restanmälningar enligt Läkemedelsverkets söktjänst för restanmälda läkemedel samt vilka månader företagen bekräftat tillhandahållande till periodens vara. TLV har även granskat försäljningen i utbytesgruppen samt det underlag som Teva Sweden AB har kommit in med avseende bruttomarginalen för Ketokonazol Actavis.

## 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 Ketokonazol Actavis motsvarar en höjning på 9,34 kr AIP (10,32 kr AUP) per förpackning.

Ketokonazol i beredningsformen schampo rekommenderas vid svåra besvär med mjällbildning och/eller seborroisk dermatit i hårbotten. TLV bedömer därför att Ketokonazol Actavis är ett angeläget behandlingsalternativ som används för att behandla icke bagatellartade tillstånd.

TLV bedömer att försäljningsvärdet för Ketokonazol Actavis är lågt och att lönsamheten inte är tillräcklig för att säkra tillgången på den svenska marknaden. Bedömningen grundar sig på försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten och på det underlag som Teva Sweden AB har kommit in med avseende bruttomarginal. TLV bedömer att det därför föreligger en stor risk att Ketokonazol Actavis försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.

TLV kan konstatera att Ketokonazol NET är ett tillgängligt behandlingsalternativ till ansökt förpackning. TLV bedömer däremot att en försvagad generisk konkurrens, genom att förpackningar i en utbytesgrupp i periodens vara-systemet försvinner, kan innebära en risk för bristande tillgång på läkemedel. Mot denna bakgrund bedömer TLV att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om Ketokonazol Actavis försvinner från den svenska marknaden, trots att det i dagsläget finns ett tillgängligt behandlingsalternativ.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Ketokonazol Actavis 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 Nicoletta Schintu. I handläggningen har även juristen Anna Karlén och analytikern Eva Stavenberg 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.