

Datum  
2023-03-24Vår beteckning  
4244/2022**SÖKANDE**Karo Pharma 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 Mildison Lipid, kräm och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 april 2023. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Mildison Lipid	Kräm	1 %	Tub, 100 g	176472	59,52	101,92

## ANSÖKAN

Karo Pharma AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Mildison Lipid, kräm i enlighet med tabellen på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Mildison Lipid innehåller den verksamma substansen hydrokortison 1% i den topikala beredningsformen kräm och tillhör gruppen mild glukokortikoid (grupp 1). Läkemedlet är godkänt för behandling av akuta och kroniska eksem.

TLV konstaterar att inom läkemedelsförmånerna finns sedan tidigare andra läkemedel som innehåller hydrokortison i topikala beredningsformer, såväl kräm som salva och tillhör grupp 1.

Företaget har uppgett att Mildison Lipid är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom krämbasen i läkemedlet innehåller hög koncentration fett som gör att Mildison Lipid passar patienter med mycket torr hud. Företaget har vidare uppgett att Mildison Lipid utgör grunden i behandling av atopiskt eksem för i stort sett alla barn eftersom läkemedlet lätt kan smörjas på hela kroppen. Beredningsformen salva som är mer kladdig kan däremot inte smörjas på hela kroppen. Vanlig kräm har inte tillräckligt ocklusiv effekt och är därmed ett betydligt sämre alternativ. Mot denna bakgrund kan Mildison Lipid inte ersättas med hydrokortison i beredningsformen kräm eller salva utan att det utgör en försämring av atopikers behandling, för såväl barn som vuxna.

I ansökan har företaget motiverat skälen till prishöjningen och kommit in med underlag som visar att kostnaderna för bland annat tillverkningskostnader har ökat som i sin tur har lett till en sämre lönsamhet för produkten. Företaget har även uppgett att en utebliven prishöjning sannolikt kommer leda till att Mildison Lipid försvinner ur förmånerna.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### *Tillämpliga bestämmelser*

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår under vilka förutsättningar ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Det framgår bland annat att kostnaden för användning av de läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna ska framstå som rimliga.

Av 13 § framgår att ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, 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.

I TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) anges att möjligheten till prishöjning enligt 13 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska tillämpas restriktivt.

### *TLV gör följande bedömning*

Den ansökta prishöjningen för Mildison Lipid motsvarar en höjning på 2,32 kronor AIP (2,78 kronor AUP) per förpackning.

TLV bedömer att Mildison Lipid används för att behandla icke bagatellartade tillstånd. Vidare bedömer TLV att läkemedlet är ett angeläget behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

TLV gör bedömningen att företaget har visat att det föreligger en stor risk att Mildison Lipid 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 Mildison Lipid 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 juristen Alyaa Naem 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.