

Datum
2023-08-21Vår beteckning
1639/2023**SÖKANDE**Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om prishöjning för nedanstående läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Locobase LPL	Kräm	200 mg/g+45 mg/g	490 g	544467

ANSÖKAN

Karo Pharma AB har ansökt om prishöjning för Locobase LPL, kräm i enlighet med tabell på s. 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Locobase LPL är en kräm som innehåller en kombination av de verksamma substanserna propylenglykol och mjölksyra. Locobase LPL används som avfjällande och mjukgörande behandling vid iktyos (en grupp av hudmissbildningar där huden karakteriseras av torrhet och fjällbildning) och vid lokaliserad hyperkeratotisk hud (hud med abnorma förhårdnader och förtjockningar).

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 skillnader mellan den andra krämen och Locobase LPL avseende sammansättning, koncentration samt fetthalt.

Karo Pharma AB har i sin ansökan angett att Iktyosföreningen har uppgett att deras medlemmar med någon av de svåra och sällsynta formerna av iktyos, är helt beroende av Locobase LPL för att huden ska må bra och det gäller varje dag livet ut och att det inte finns någon alternativ produkt för god behandling.

Som skäl för prishöjningen har Karo Pharma AB uppgett att Locobase LPL har en väldigt låg lönsamhet, bland annat på grund av minskad försäljning och ökade produktionskostnader. Karo Pharma AB uppger att en prishöjning är nödvändig för att kunna behålla produkten inom läkemedelsförmånerna.

Karo Pharma AB uppger vidare att de anser sig ha styrkt att risken är stor att Locobase LPL försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas, mot bakgrund av att de faktorer som TLV tar hänsyn till och som anges i TLV:s allmänna råd om prishöjningar föreligger. Karo Pharma AB uppger att de styrkt att antalet patienter med behandlingen minskar samt att produktionskostnaden, som utgör en stor del av läkemedlets pris har ökat kraftigt sedan priset fastställdes. Karo Pharma AB uppger att de också styrkt att läkemedlet finns att tillgå i begränsad mängd på världsmarknaden mot bakgrund av att de anser att Locobase LPL behöver ha ett konkurrenskraftigt pris för att en tillräcklig mängd ska finnas tillgänglig till den svenska marknaden. Vidare uppger Karo Pharma AB att de inte kan bortse från kostnader utöver kostnader för tillverkning och distribution när det gäller vilka lönsamhetskrav de har för att kunna tillhandahålla produkten.

TLV har i sin utredning granskat försäljningsvärde och det underlag Karo Pharma AB bifogat gällande bruttovinst för Locobase LPL.

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 § samma lag 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

TLV bedömer att Locobase LPL är ett angeläget behandlingsalternativ därför att det 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 det finns patienter som riskerar att stå utan alternativ behandling av liknande slag om Locobase LPL försvinner från den svenska marknaden.

I bedömningen av lönsamhet för ett läkemedel inom ramen för en prishöjningsansökan, tar TLV enbart hänsyn till bruttovinsten, det vill säga det Karo Pharma AB uppgett kring volym, bruttoförsäljning samt tillverkning och distribution. Utifrån befintligt underlag anser TLV att bruttovinsten för Locobase LPL är rimlig för att tillgodose tillgången på den svenska marknaden. Därmed tar TLV inte hänsyn till Karo Pharma AB:s övriga inkomma skäl i bedömningen. TLV bedömer därför att det inte finns en stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden, eller att tillgången kraftigt minskar, om prishöjningen inte beviljas.

Vid en sammanvägd bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Locobase LPL inte är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen skulle beviljas. Det finns därmed inte skäl för prishöjningen. Ansökan ska därför avslås.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Lina Rosengren. I handläggningen har även juristen Alyaa Naem och analytikern Carl Björvang 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.