

**SÖKANDE**

Meda AB  
Box 906  
170 09 Solna

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Hiprex<sup>®</sup> och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2015-06-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Hiprex <sup>®</sup>	Oralt pulver i dospåse	1 g	Kartong, 100 dospåsar	005769	489,00	546,00
Hiprex <sup>®</sup>	Tablett	1 g	Glasburk, 20 tabl.	124321	41,86	81,50
Hiprex <sup>®</sup>	Tablett	1 g	Glasburk, 100 tabl.	124339	187,54	237,00

## ANSÖKAN

Meda AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Hiprex® dospulver och tabletter i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Hiprex (metenaminhippurat) är ett urinvägsantiseptikum. Läkemedlet rekommenderas som korttidsterapi i samband med avslutning av kateterbehandling efter urologiska och gynekologiska ingrepp, som alternativ till antibiotika.

Urinvägsinfektion orsakas av bakterier som tränger in i urinröret och vidare upp i urinblåsan. När det infekterade området är begränsat till urinröret och urinblåsan kallas det blåskatarr eller cystit. Det är den vanligaste formen av urinvägsinfektion. Om bakterieinfektionen sitter i njurarna och njurbäckenet kallas det njurbäckeninflammation eller pyelonefrit. Obehandlad njurbäckeninflammation kan få livshotande konsekvenser.

Hiprex är det enda läkemedlet på den svenska marknaden som innehåller metenaminhippurat. Metenaminhippurat är ett salt bestående av metenamin och hippursyra. I sur miljö hydrolyseras metenamin till formaldehyd, som tillsammans med hippursyran medierar en antibakteriell effekt i urinen.

Företaget anför bland annat som skäl för prishöjningen att inköspriset för Hiprex har ökat kraftigt under de senaste 10 åren. Enligt företaget har distributions- och transportkostnader också ökat och dessutom bidrar ökade krav inom pharmacovigilance och kvalitet till ökade resurskostnader för nödvändigt underhåll av Hiprex. Dessa ökade kostnader inom flera områden bidrar till ett sämre ekonomiskt resultat för Hiprex. Dessa omständigheter gör att företaget måste begära ett högre pris för att kunna motivera att produkten är kvar på marknaden och inom läkemedelsförmånerna.

TLV:s utredning visar att Hiprex dospulver och tabletter även tillhandahålls i Norge, till priser som är något högre än i Sverige.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

En begäran om prishöjning för ett läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna måste bedömas mot bakgrund av att det redan tillhandahålls till ett givet pris. Den kostnad läkemedlet medför motsvarar en viss medicinsk och samhällsekonomisk nytta. En prishöjning av en redan subventionerad produkt kommer då att leda till en högre kostnad för samma nytta. Av verkets allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel framgår att förutsättningen för att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet är att två kriterier är uppfyllda. Kriterierna som ska vara uppfyllda är att läkemedlet är ett angeläget behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att

stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försinner från marknaden. Det ska också föreligga stor risk för att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas. Det framgår vidare av TLV:s allmänna råd att möjligheten till prishöjning enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och de allmänna råden ska tillämpas restriktivt.

TLV gör följande bedömning.

För patienter som är benägna att drabbas av urinvägsinfektion, i samband med avslutning av kateterbehandling efter urologiska och gynekologiska ingrepp, och som lämpligen inte bör behandlas med antibiotika kan Hiprex vara det enda behandlingsalternativet. Hiprex dospulver, kan vara angeläget för patienter som har svårt att svälja tabletter, till exempel barn. TLV:s bedömning är att Hiprex är ett angeläget behandlingsalternativ och att det används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd. Det finns risk för att patienter kommer att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden. TLV bedömer vidare att det föreligger en stor risk för att Hiprex försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Karl Arnberg . Föredragande har varit medicinska utredaren Mabel Ly.

Karl Arnberg

Mabel Ly