

Datum
2020-02-24Vår beteckning
3316/2019**SÖKANDE**EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning

BESLUT

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Methenamine hippurate EQL Pharma	Tablett	1 g	105 tablett(er)	061483

ANSÖKAN

EQL Pharma AB har ansökt om en prishöjning för Methenamine hippurate EQL Pharma tabletter 1 g, i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Methenamine hippurate EQL Pharma, tabletter, innehåller den verksamma substansen metenaminhippurat och är ett urinvägsantiseptikum. Läkemedlet är indicerat för profylax av okomplicerade infektioner i nedre urinvägarna, bland annat vid långtidsbehandling av recidiverande cystit (återkommande urinvägsinfektioner), som profylax hos patienter med till exempel kateter och för att minska förekomsten av kateterblockering.

Urinvägsinfektioner orsakas av bakterier som tränger in i urinröret och tar sig vidare upp i urinblåsan. Substansen metenaminhippurat är ett salt som i sur miljö sönderfaller till formaldehyd, vilket har en antibakteriell effekt i urinen. Eftersom metenaminhippurat inte är ett antibiotikum utan ett antiseptikum bidrar det inte till utvecklingen av antibiotikaresistens.

Det finns ytterligare ett läkemedel i tablettform inom läkemedelsförmånerna som innehåller metenaminhippurat, vilket Methenamine hippurate EQL Pharma är direkt utbytbar mot inom ramen för periodens vara-systemet.

Som skäl för prishöjningen har EQL Pharma AB uppgett att lönsamheten för Methenamine hippurate EQL Pharma är låg eftersom produktionskostnaden är hög i förhållande till försäljningspriset. EQL Pharma AB har vidare uppgett att det flytande takpriset i den generiska utbytesgruppen där Methenamine hippurate EQL Pharma ingår, är för lågt för att företaget ska kunna fortsätta tillhandahålla Methenamine hippurate EQL Pharma på den svenska marknaden. Enligt EQL Pharma AB har det andra läkemedlet som innehåller metenaminhippurat (det utbytbara läkemedlet) varit restnoterat periodvis i Sverige sedan 2017, vilket enligt EQL Pharma AB tyder på att priset är för lågt i Sverige och att risk för ytterligare restnotering föreligger. EQL Pharma AB uppger vidare att priset för det utbytbara läkemedlet är högre i jämförbara länder. EQL Pharma AB anser att det finns en risk att patienter står utan behandlingsalternativ om Methenamine hippurate EQL Pharma försvinner från den svenska marknaden eller om tillgången kraftigt minskar.

TLV har i sin utredning tittat på försäljningsstatistik för läkemedel innehållande metenaminhippurat som ingår i samma generiska utbytesgrupp som Methenamine hippurate EQL Pharma. Methenamine hippurate EQL Pharma har haft försäljning sedan de kom in i förmånssystemet i oktober 2019. Försäljningsstatistiken per månad för läkemedlet som Methenamine hippurate EQL Pharma är direkt utbytbar mot har varit jämn och stabil de senaste tre åren, med undantag för en period i början av 2019. TLV har även noterat att det utbytbara läkemedlet under denna period angavs som restnoterat på Läkemedelsverkets hemsida.

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, ett landsting 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 läkemedelsförmånerna m.m. ska tillämpas restriktivt.

TLV gör följande bedömning

EQL Pharma AB har ansökt om en prishöjning för Methenamine hippurate EQL Pharma. Det finns behandlingsalternativ inom läkemedelsförmånerna, i form av ytterligare ett läkemedel innehållande metenaminhippurat som Methenamine hippurate EQL Pharma är direkt utbytbart mot. Behandlingsalternativet tillhandahålls till ett lägre pris än det ansökta priset för Methenamine hippurate EQL Pharma. TLV bedömer att patienter inte riskerar att stå utan behandling om Methenamine hippurate EQL Pharma försvinner från den svenska marknaden eller om tillgången kraftigt minskar.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Methenamine hippurate EQL Pharma tabletter 1 g inte är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen skulle beviljas. Ansökan ska därför avslås.

Detta beslut har fattats av tf. enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Emma Ong-Pålsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Disa Rehn och analytikern Niclas Stridsberg deltagit.

Eva Ridley

Emma Ong-Pålsson

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.