

Datum  
2023-05-04Vår beteckning  
492/2023**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
Methenamine hippurate EQL Pharma	Tablett	1 g	100 tablett(er)	493875

## ANSÖKAN

EQL Pharma AB har ansökt om en prishöjning för Methenamine hippurate EQL Pharma 1 g i förpackningsstorlekarna 100 och 105 tabletter, 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.

I utredningen har det framkommit att det finns ytterligare ett läkemedel i tablettform inom läkemedelsförmånerna som innehåller metenaminhippurat, vilket båda förpackningsstorlekarna av Methenamine hippurate EQL Pharma är direkt utbytbara mot inom ramen för periodens vara-systemet.

EQL Pharma AB har motiverat sin prishöjningsansökan med att Methenamine hippurate EQL Pharma har låg lönsamhet med en marginal som långsiktigt inte är hållbar. EQL Pharma AB uppger även att efterfrågan i andra länder har ökat vilket gör att den svenska marknaden inte prioriteras då andra marknader är mer lönsamma. Vidare anger EQL Pharma AB att effekten av att efterfrågan ökar i andra länder är att det uppstår restsituationer i till exempelvis Sverige och att man främst ser det genom att ingen produkt i den utbytesgrupp Methenamine hippurate EQL Pharma ingår i blivit utsedd till periodens vara från december 2022 till februari 2023.

TLV har noterat att ingen produkt i den utbytesgrupp Methenamine hippurate EQL Pharma ingår i blivit utsedd till periodens vara från december 2022 till februari 2023. TLV har även noterat att produkter i utbytesgruppen varit restanmälda under 2023 på Läkemedelsverkets lista över restanmälda läkemedel.

TLV har därmed i sin utredning tittat på försäljningsstatistik för läkemedel innehållande metenaminhippurat som ingår i samma generiska utbytesgrupp som Methenamine hippurate EQL Pharma. TLV bedömer att den totala försäljningen i utbytesgruppen har varit stabil de senaste 12 månaderna.

## 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*

TLV bedömer att Methenamine hippurate EQL Pharma används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa.

TLV bedömer att det finns behandlingsalternativ inom läkemedelsförmånerna, i form av ytterligare ett läkemedel innehållande metenaminhippurat som Methenamine hippurate EQL Pharma är direkt utbytbar mot. TLV konstaterar att den totala försäljningen i den utbytesgrupp som Methenamine hippurate EQL Pharmas ingår i har varit stabil de senaste 12 månaderna, vilket gör att TLV bedömer att det inte finns patienter som riskerar att stå utan behandling av liknande slag om Methenamine hippurate EQL Pharma försvinner från den svenska marknaden eller om tillgången kraftigt minskar.

Utifrån befintligt underlag bedömer TLV även att kostnaden för Methenamine hippurate EQL Pharma 1 g i förpackningsstorlekarna 100 och 105 tabletter inte är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen skulle beviljas. Vid en sammantagen bedömning anser TLV att det inte finns skäl för prishöjningen. Ansökan ska därför avslås.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Hiba Alogheli. 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.