

**SAKEN**

Start av omprövning

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) inleder härmed en omprövning av läkemedel innehållande den aktiva substansen finasterid.

**SKÄL FÖR BESLUT ATT STARTA OMPRÖVNING**

Ett av TLV:s uppdrag är att ompröva subvention av läkemedel. TLV anser att det finns anledning att ifrågasätta om subventionen av finasterid är ändamålsenlig och kostnadseffektiv.

Inom utbytbarhetsgruppen med läkemedel innehållande finasterid har vissa produkter begränsad subvention medan andra har generell subvention vilket TLV nu vill granska.

I en omprövning 2010 beslutade TLV (dnr 473/2008) att originalprodukten Proscar skulle begränsas i sin subvention medan generiskt finasterid skulle bibehålla generell subvention. Proscars begränsning lyder: "Subventioneras inte vid nyinsättning." Anledningen till detta var att man bedömde att det skulle vara en allt för stor omställning om alla patienter med recept på Proscar skulle behöva kontakta förskrivare för att få ett nytt recept på generiskt finasterid för att kunna fortsätta sin behandling med ett subventionerat läkemedel.

Efter detta har reglerna ändrats vilket innebär att så länge ett recept förskrivs på en produkt med förmån så kan byte till ett utbytbart läkemedel med förmån ske under hela receptets giltighetstid.

I och med ändringen av reglerna för det generiska utbytet och införandet av takprissättning finns det anledning att se över subventionen för läkemedel som innehåller finasterid.

Samtliga produkter som ingår i läkemedelsförmånerna i följande utbytbarhetsgrupp omfattas av omprövningen:

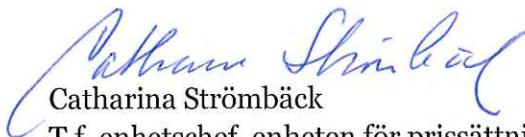
| Substans   | ATC-kod | Beredningsform |
|------------|---------|----------------|
| Finasterid | Go4CB01 | Tabletter      |

Berörda produkter och företag finns listade i bilaga 1.

Om ytterligare produkter tillkommer inom det aktuella området under omprövningens gång kommer även dessa att inkluderas i utredningen.

### BESLUTSFATTARE OCH UTREDARE

Beslut om start av omprövning har fattats av t.f. enhetschef Catharina Strömbäck. Föredragande har varit utredare Camilla Ledin. I utredningen deltar också den medicinska utredaren Jenny Johansson, analytikern Fredrik Andersson och juristen Marlene Andersson.



Catharina Strömbäck

T.f. enhetschef, enheten för prissättning av subventionerade substanser  
Avdelningen för prisreglering och tillsyn

**Bilaga 1**

De produkter och förpackningar som den 2017-10-23 ingår i omprövningen framgår av följande tabell:

| Substans ATC-kod   | Produkt              | Beredningsform       | Styrka | Förpackning                    | Varunr | Företag                           |
|--------------------|----------------------|----------------------|--------|--------------------------------|--------|-----------------------------------|
| Finasterid Go4CB01 | Finasterid Actavis   | Filmdragerad tablett | 5 mg   | Blister, 98 tabletter (Al/PVC) | 099276 | Actavis AB                        |
| Finasterid Go4CB01 | Finasterid Actavis   | Filmdragerad tablett | 5 mg   | Blister, 28 tabletter (Al/PVC) | 099266 | Actavis AB                        |
| Finasterid Go4CB01 | Finasterid Aurobindo | Filmdragerad tablett | 5 mg   | Blister, 30 tabletter          | 052982 | Orion Pharma AB                   |
| Finasterid Go4CB01 | Finasterid Aurobindo | Filmdragerad tablett | 5 mg   | Blister, 100 tabletter         | 194080 | Orion Pharma AB                   |
| Finasterid Go4CB01 | Finasterid Sandoz    | Filmdragerad tablett | 5 mg   | Blister, 100 tabletter         | 190032 | Sandoz A/S                        |
| Finasterid Go4CB01 | Finasterid STADA®    | Filmdragerad tablett | 5 mg   | Blister, 105 tabletter         | 433639 | STADA Nordic ApS                  |
| Finasterid Go4CB01 | Finasterid STADA®    | Filmdragerad tablett | 5 mg   | Blister, 30 tabletter          | 085505 | STADA Nordic ApS                  |
| Finasterid Go4CB01 | Finasterid STADA®    | Filmdragerad tablett | 5 mg   | Blister, 100 tabletter         | 085515 | STADA Nordic ApS                  |
| Finasterid Go4CB01 | Finasteride Accord   | Filmdragerad tablett | 5 mg   | Blister, 98 tabletter          | 186327 | Accord Healthcare AB              |
| Finasterid Go4CB01 | Finasteride Teva     | Filmdragerad tablett | 5 mg   | Blister, 100 tabletter         | 048867 | Teva Sweden AB                    |
| Finasterid Go4CB01 | Finpros              | Filmdragerad tablett | 5 mg   | Blister, 30 tabletter (Al/PVC) | 030605 | KRKA Sverige AB                   |
| Finasterid Go4CB01 | Proscar®             | Filmdragerad tablett | 5 mg   | Blister 98 tabletter           | 445759 | Merck Sharp and Dohme (Sweden) AB |

