

SAKEN

Fastställda takpriser.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att fastställa de takpriser som framgår av tabellen nedan. De fastställda takpriserna ska tillämpas från och med den 1 maj 2018.

| Substans | Form | Styrka | Utbytesgrupp | Produkt | Företag | Varu- nummer | Fastställt takpris AIP/st |
|------------|-------------------------|--------|-----------------|-------------------------|-------------------------|-----------------|------------------------------|
| Finasterid | Filmdragerad tablett | 5 mg | 180x212x345xT18 | Finasterid Aurobindo | Orion Pharma AB | 52982 | 3,41 |
| Finasterid | Filmdragerad tablett | 5 mg | 180x212x345xT18 | Finasterid Actavis | Actavis AB | 99266 | 3,41 |
| Finasterid | Filmdragerad tablett | 5 mg | 180x212x345xT18 | Finasterid STADA® | STADA Nordic ApS | 85505 | 3,41 |
| Finasterid | Filmdragerad tablett | 5 mg | 180x212x345xT18 | Finpros | KRKA Sverige AB | 30605 | 3,41 |
| Finasterid | Filmdragerad tablett | 5 mg | 180x212x345xT23 | Finasteride Accord | Accord Healthcare AB | 186327 | 1,42 |
| Finasterid | Filmdragerad tablett | 5 mg | 180x212x345xT23 | Finasterid Actavis | Actavis AB | 99276 | 1,42 |
| Finasterid | Filmdragerad tablett | 5 mg | 180x212x345xT23 | Finasteride Teva | Teva Sweden AB | 48867 | 1,42 |
| Finasterid | Filmdragerad tablett | 5 mg | 180x212x345xT23 | Finasterid STADA® | STADA Nordic ApS | 433639 | 1,42 |
| Finasterid | Filmdragerad tablett | 5 mg | 180x212x345xT23 | Finasterid STADA® | STADA Nordic ApS | 85515 | 1,42 |
| Finasterid | Filmdragerad tablett | 5 mg | 180x212x345xT23 | Finasterid Aurobindo | Orion Pharma AB | 194080 | 1,42 |
| Finasterid | Filmdragerad tablett | 5 mg | 180x212x345xT23 | Finasterid Sandoz | Sandoz A/S | 190032 | 1,42 |

Dnr:
2895/2017

UTREDNINGEN I ÄRENDET

Under 2011 infördes regler i TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. om takprissättning av utbytbara läkemedel. I samband med att reglerna om takpriser infördes, registrerades så kallade omprövningstakpriser retroaktivt. I de fall priser satts genom omprövningar på läkemedel där generisk konkurrens förekommer skulle det annars ha funnits en risk för överlapp mellan satta priser från omprövningar med takpriser som skulle, eller ska, fastslås baserat på takpridföreskrifterna. Sedan 2011 registreras normalt inga nya omprövningstakpriser.

Omprövningstakpriset för finasterid i förpackningsstorleksgrupp T23 sattes till 1,42 kronor AIP per tablett och för T18 (28–32 tabletter) 4,72 kronor AIP per tablett. Proscar har fortsatt tillåtits ha ett högre pris per tablett än generiskt finasterid men gavs av den anledningen begränsad subvention.

För att TLV ska fastställa ett takpris måste vissa kriterier uppfyllas enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. För att TLV ska fastställa ett takpris ska minst två läkemedel i samma utbytesgrupp ha sålts på öppenvårdsapoteken i minst fyra hela prisperioder, och priset per enhet för en förpackning ska ha sjunkit under en nivå om 30 procent av det av det takpris som gällde den månad då generisk konkurrens uppstod. Om dessa kriterier är uppfyllda införs ett takpris om 35 procent av det takpris som gällde i förpackningsstorleksgruppen den månad då generisk konkurrens uppstod.

Företagen har beretts tillfälle att inkomma med synpunkter på underlaget med förslag till beslut.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen m.m.

Enligt 3 a – 3 c §§ TLVFS 2009:4 gäller följande.

3 a § Takpris enligt denna paragraf ska tillämpas under den andra beslutsmånad som följer efter det att

1. minst fyra hela prisperioder i följd har passerat från och med att minst två läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i en viss utbytesgrupp säljs på öppenvårdsapotek och
2. priset per enhet för en förpackning har sjunkit under en nivå om 30 procent av det takpris som gällde den månad då generisk konkurrens uppstod.

Takpriset för den förpackning som ansökan avser utgör då 35 procent av det takpris som gällde i förpackningsstorleksgruppen den månad då generisk konkurrens uppstod.

Om förutsättningarna i första stycket är uppfyllda för en förpackning

Dnr:
2895/2017

i en utbytesgrupp tillämpas takpris enligt denna paragraf för samtliga utbytesgrupper med samma substans och beredningsform i vilka läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. tillhandahålls samt i alla till dessa underliggande förpackningsstorleksgrupper.

Takpriset för en förpackning enligt denna paragraf ska aldrig vara lägre än som motsvarar ett inköpspris om 15 kronor. (TLVFS 2014:7)

3 b § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan besluta om att annat takpris ska gälla än det som följer enligt 3–3 a §§. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan även i övrigt fatta beslut om takpris för viss förpackningsstorleksgrupp. (TLVFS 2011:4)

3 c § Takpris enligt 3–3 b §§ fastställs med justering för antalet enheter i den förpackning som ansökan avser. Finns ingen förpackning i den aktuella förpackningsstorleksgruppen ska priset för den förpackning som hade det högsta priset per enhet i den närmast större förpackningsstorleksgruppen användas för att fastställa takpriset. Om sådan förpackningsstorleksgrupp saknas utgörs takpriset av det högsta priset per enhet i närmaste mindre förpackningsstorleksgrupp.

TLV gör följande bedömning

TLV har funnit att kriterierna för fastställande av takpris i enlighet med regelverket är uppfyllda och att det finns skäl att ersätta de nu gällande omprövningstakpriserna med fastställda takpriser enligt regelverket. Eftersom kriterierna för att fastställa takpriser är uppfyllda, finner TLV att takpriser ska fastställas för respektive förpackningsstorleksgrupp i enlighet med det underlag som tidigare skickats ut till de berörda företagen. De fastställda takpriserna publiceras även på www.tlv.se.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius och universitetslektorn Martin Henriksson. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Jenny Johansson. I den slutliga handläggningen har även utredaren Pernilla Johansson och seniora juristen Marit Carlsson deltagit.

Staffan Bengtsson

Jenny Johansson