

Datum  
2018-04-20Vår beteckning  
3221/2017**FÖRETAG**KRKA Sverige AB  
Göta Ark 175, Medborgarplatsen 25  
118 72 Stockholm**SAKEN**

Omprövning av subvention.

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel fortsatt ska ingå i läkemedelsförmånerna med generell subvention men från och med 2018-05-01 till i tabellen nya angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Finpros	Filmdragerad tablett	5 mg	Blister, 30 tabletter (Al/PVC)	030605	102,30	160,12

## UTREDNING I ÄRENDET

Läkemedel med den aktiva substansen finasterid är avsett för behandling av godartad prostataförstoring. Inom läkemedelsförmånerna finns i dag tolv förpackningar från åtta olika företag innehållandes finasterid i tablettform och styrkan 5 mg. Fyra av dessa finns i förpackningsstorleksgrupp T18 (28–32 tabletter), och åtta i förpackningsstorleksgrupp T23 (90–105 tabletter). Inom utbytesgruppen med läkemedel innehållande finasterid har originalläkemedlet Proscar begränsad subvention och övriga, generiska läkemedel, har generell subvention. Finpros är ett generiskt läkemedel som innehåller finasterid och som har generell subvention.

Proscar fick begränsad subvention efter en omprövning som avslutades 2010 (dnr 473/2008), eftersom priset för Proscar vid omprövningstillfället var högre än för de generiska alternativen. TLV konstaterade i omprövningen att trots att priset på Proscar var högt skulle en utslutning av Proscar leda till orimliga omställningskostnader i relation till den besparing som skulle erhållas.

Efter detta har det skett ändringar dels i TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. och dels i lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen), vilka innebär att det i dag är möjligt att byta ut ett förskrivet läkemedel under förutsättning att det ingår i förmånerna då det förskrivs, även om det inte längre ingår i förmånerna vid expediering.

År 2011 införde TLV dessutom en takprisreglering för generiskt utbytbara läkemedel, vilken innebär att när priset per enhet för en förpackning har sjunkit under en nivå om 30 procent av det takpris som gällde i förpackningsstorleksgruppen när generisk konkurrens uppstod, så blir det högst tillåtna priset 35 procent av det initiala priset. Finasterid omprövades av TLV innan takprisregleringen infördes vilket innebär att substansen inte fått något fastställt takpris. Reglerna för det generiska utbytet och införandet av takprissättning är viktiga verktyg för en mer kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

I och med den ojämlikhet som råder inom utbytesgruppen rörande prisbilden och omfattningen av subventionen, utvecklingen av regelverket för det generiska utbytet och införandet av takprissättning finns det anledning att se över subventionen för läkemedel som innehåller finasterid. TLV inledde därför med stöd av 10 § förmånslagen en omprövning.

Det generiska utbytet spelar en betydande roll för en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning då försäljningen styrs till den tillgängliga produkten med det lägsta priset per enhet, periodens vara (PV). Försäljningsvärdet av läkemedel som innehåller finasterid uppgick till cirka 27 miljoner kronor år 2017. Nästan all försäljning av finasterid sker inom läkemedelsförmånerna. Den genomsnittliga kostnaden i respektive förpackningsstorleksgrupp var under oktober 2017 cirka 2,14 kr/tablett för den mindre storleken (T18) och cirka 95 öre/tablett för den större storleken (T23). Originalläkemedlet Proscars mindre förpackning (T18) utträdde ur förmånerna den 1 augusti 2017. Priserna på de generiska läkemedlen ligger fortsatt lägre än priset på Proscar med undantag för läkemedlet Finpros som har det högsta priset per tablett.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Den rättsliga regleringen m.m.

15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I förarbetena till förmånslagen anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen – att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

I förmånslagen stadgas även följande.

10 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

13 § första stycket En fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 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. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med myndigheten. Om överläggningar inte begärs, eller om överläggningarna inte leder till en överenskommelse, kan myndigheten fastställa det nya inköpspriset eller försäljningspriset på grundval av tillgänglig utredning.

### TLV gör följande bedömning

Reglerna om takprissättning av utbytbara läkemedel, 3 a § TLVFS 2009:4, innebär att när villkoren för takpris är uppfyllda införs ett takpris om 35 procent av det takpris som gällde i förpackningsstorleksgruppen den månad då generisk konkurrens uppstod. Priset på Finpros är högre än 35 procent av det högsta pris som gällde när generisk konkurrens uppstod, varför TLV finner inom ramen för omprövningen att priset för Finpros med stöd av 13 § förmånslagen bör sänkas till 102,3 kronor AIP (160,12 kronor AUP) vilket motsvarar ett enhetspris om 3,41 kronor AIP per tablett för att fortsätta ingå i läkemedelsförmånerna med generell subvention. När ett läkemedel ingår i en utbytesgrupp med generisk konkurrens fastställs vidare dess AUP enligt 6 a § TLVFS 2009:3. Priset 3,41 kronor AIP per tablett motsvarar det takpris som fastställs i denna omprövning.

3221/2017

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdes-, behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Finpros ska få kvarstå i läkemedelsförmånerna med generell subvention men med de nya priser som framgår av tabellen på s. 1.

Se nedan hur man överklagar.

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

## **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

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