

**Part**

Berörda företag enligt separat sändlista  
(bilaga 1)

**Saken**

Indelning i förpackningsstorleksgrupper.

**Beslut**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att dela in de i den nedanstående tabellen på sidan 1 angivna förpackningarna i de förpackningsstorleksgrupper som framgår av tabellen. Detta sker med stöd av 3 d § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. Beslutet ska tillämpas på utbytet på öppenvårdsapoteken från och med den 1 december 2018, och längst till dess att respektive förpackning inte längre ingår i en utbytesgrupp med läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

TLV kan komma att ändra beslutet om förutsättningarna för beslutet ändras eller det i övrigt kommer fram särskilda skäl för en ändring.

Namn	Företag	NPL-förp. id	Förp.	Förp.strl.gr.
Dacepton	Orifarm AB	20180417100112	Injektionsflaska, 5 x 20 ml	FG127
Dacepton	Orifarm AB	20180417100082	Injektionsflaska, 5 x 20 ml	FG127

## Utredningen i ärendet

TLV beslutar om indelning i förpackningsstorleksgrupper för parenterala läkemedel när dessa får ett beslut om pris och subvention och därmed ingår i läkemedelsförmånerna. TLV har beslutat att läkemedlet Dacepton ska ingå i förmånerna från och med den 1 oktober 2018. I detta ärende har TLV utrett frågan om indelning av förpackningsstorleksgrupp avseende det läkemedlet. TLV har i enlighet med 3 d § TLVFS 2009:4 inhämtat Läkemedelsverkets yttrande.

### *Yttrande från Läkemedelsverket*

I Läkemedelsverkets yttrande den 24 september 2018 angående jämförbara förpackningar för de angivna läkemedelsförpackningarna görs följande bedömning.

De läkemedel som är aktuella för bedömning i utbytbarhetsgruppen är fyllda i injektionsflaskor av glas med gummipropp och aluminiumförsegling. Injektionsflaskorna kan grupperas baserat på lika volym per enhet och samma antal enheter per förpackning. Läkemedelsformen är infusionsvätska. Läkemedlet administreras av patienten själv eller av en ansvarig vårdgivare som en subkutan infusion med minipump och/eller sprutpump.

Inom föreslagna förpackningsstorleksgrupper bedömer Läkemedelsverket att de aktuella läkemedlens användning eller dosering inte påverkar vilka förpackningar som är jämförbara.

Hela yttrandet finns att läsa i bilaga 2.

### *Företagens motivering*

De berörda företagen har beretts möjlighet att yttra sig över förslaget till indelning i förpackningsstorleksgrupper. Inget av företagen har inkommit med något yttrande.

## Skälen för beslutet

För att möjliggöra utbyte på apotek av läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (det vill säga inom periodens vara-utbytet) fattar Läkemedelsverket beslut om vilka läkemedel som är utbytbara. TLV fattar sedan beslut om indelning av förpackningar i förpackningsstorleksgrupper. För parenterala läkemedel, samt i vissa andra fall, fattar TLV beslut om förpackningsstorleksgrupper inom varje utbytesgrupp med stöd av 3 d § TLVFS 2009:4.

Som underlag inför beslut om indelning i förpackningsstorleksgrupper i utbytesgruppen Apomorfin, injektionsvätska, 5 mg/ml har TLV inhämtat Läkemedelsverkets bedömning. De berörda företagen har beretts möjlighet att yttra sig.

Mot bakgrund av det som har framkommit i ärendet ska indelning i förpackningsstorleksgrupper ske som framgår av tabellen på sidan 1 i beslutet.

### Upplysning

Av beslutet följer att förpackningsstorleksgruppen FG127 från och med den 1 december 2018 kommer att innehålla de förpackningar som framgår av bilaga 3.

Fram till dess att detta beslut ska tillämpas på utbytet på öppenvårdsapoteken ingår förpackningarna inte i förpackningsstorleksgrupper. Förpackningarna kommer fram till dess att vara indelade i så kallade EK-grupper, där varje förpackning utgör en förpackningsstorleksgrupp.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. Föredragande har varit utredaren Karin Andersson. I den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Karin Lewin och den biträdande enhetschefen Catharina Strömbäck deltagit.

Sofia Wallström

Karin Andersson

## 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.

## **Bilaga 1. Sändlista**

Nordicinfu Care AB

Orifarm AB

Pharmaceuticals Sales & Development Sweden AB

## Bilaga 2. Yttrande från Läkemedelsverket den 24 september 2018.

### Utbytbarhetsgrupp: **Apomorfin, Injektionsvätska, 5 mg/ml**

Bedömningen är baserad på de förpackningar som enligt information från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ingår i läkemedelsförmånerna under nästa kalendermånad.

#### Läkemedelsverket bedömer att förpackningarna bör grupperas i förpackningsstorleksgrupper enligt följande:

5 x 20 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Apomorfin PharmSwed	Pharmaceuticals Sales & Development Sweden AB (PharmSwed)	20090915100357	Injektionsflaska, 5 x 20 ml
Dacepton	EVER Neuro Pharma GmbH	20130115100013	Injektionsflaska, 5 x 20 ml
<b>Dacepton</b>	<b>Orifarm AB</b>	<b>20180417100112</b>	<b>Injektionsflaska, 5 x 20 ml</b>
<b>Dacepton</b>	<b>Orifarm AB</b>	<b>20180417100082</b>	<b>Injektionsflaska, 5 x 20 ml</b>

\* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör.

#### Motivering av bedömningen

De läkemedel som är aktuella för bedömning i utbytbarhetsgruppen är fyllda i injektionsflaskor av glas med gummiprop och aluminiumförsegling.

*Injektionsflaskorna* kan grupperas baserat på lika volym per enhet och samma antal enheter per förpackning.

Läkemedelsformen är infusionsvätska. Läkemedlet administreras av patienten själv eller av en ansvarig vårdgivare som en subkutan infusion med minipump och/eller sprutpump.

Inom föreslagna förpackningsstorleksgrupper bedömer Läkemedelsverket att de aktuella läkemedlens användning eller dosering inte påverkar vilka förpackningar som är jämförbara.

#### TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se), [www.tlv.se](http://www.tlv.se)

Org. nr 202100-5364

### Övrig information

Bedömningen av jämförbara förpackningar görs med avseende på det generiska utbyte som enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. sker på apotek. Farmaceuten ska göra ett byte om det läkemedel som bytet sker till har en förpackning som är jämförbar med den förskrivna förpackningen i storlek och typ, samt i övrigt överensstämmer med den enskilda patientens läkemedelsbehandling. Om det vid expeditionen av läkemedlet framkommer att utbytet skulle innebära en betydande olägenhet för patienten får farmaceuten motsätta sig bytet (Vägledning till 8 kap. 11§ (HSLF-FS 2016:34)).

Läkemedelsverket tar inte ställning till jämförbarhet mellan förpackningar inom ramen för användning eller upphandling av läkemedel i hälso- och sjukvården i övrigt.

Beslut om detta yttrande har fattats av Marie Gårdmark. Föredragande har varit Catarina Bernet.

På Läkemedelsverkets vägnar,

Marie Gårdmark

Catarina Bernet

### Bilaga 3. Förpackningar i förpackningsstorleksgrupperna

Produktnamn	Varunummer	NPL-förpackningsid	Företag	Beredningsform	Styrka	Förpackningsstorleksgrupp
Dacepton	375036	20180417100082	Orifarm AB	Injektionsvätska	5 mg/ml	FG127
Dacepton	375036	20180417100112	Orifarm AB	Injektionsvätska	5 mg/ml	FG127
Dacepton®	462516	20130115100013	Nordicinfu Care AB	Injektionsvätska	5 mg/ml	FG127
Apomorfin PharmSwed	039147	20090915100357	Pharmaceuticals Sales & Development Sweden AB	Injektionsvätska	5 mg/ml	FG127

#### TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se), [www.tlv.se](http://www.tlv.se)

Org. nr 202100-5364