

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 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 oktober 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. |
|--------------|----------------|----------------|-------------------|---------------|
| Baklofen Ebb | Ebb Medical AB | 20180517100173 | Ampull, 1 x 20 ml | FG3 |
| Baklofen Ebb | Ebb Medical AB | 20180517100166 | Ampull, 1 x 5 ml | FG4 |

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, registrator@tlv.se, www.tlv.se

Org. nr 202100-5364

Utredningen i ärendet

I detta ärende har TLV utrett Baklofen Ebb. TLV har i enlighet med 3 d § TLVFS 2009:4 inhämtat Läkemedelsverkets yttrande.

Yttrande från Läkemedelsverket

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

De läkemedel som är aktuella för bedömning i utbytbarhetsgruppen är fyllda i ampuller av glas. Ampullerna kan grupperas baserat på lika volym per enhet samt samma antal enheter per förpackning. Läkemedelsformen är injektions-/infusionsvätska. Läkemedlen administreras av sjukvårdspersonal.

Enligt Läkemedelsverket påverkar inte de aktuella läkemedlens användning eller dosering vilka förpackningar som är jämförbara inom föreslagna förpackningsstorleksgrupper.

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 utbytesgrupperna baklofen, injektions-/infusionsvätska, 0,5 mg/ml och 2 mg/ml har TLV inhämtat Läkemedelsverkets bedömning.

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 förpackningsstorleksgrupperna FG3 och FG4 från och med 1 oktober 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 (ej klassificerade grupper), där varje förpackning utgör en förpackningsstorleksgrupp.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. Föredragande har varit utredaren Aturina Hakim. I den slutliga handläggningen har även enhetschefen Inger Erlandsson och chefsjuristen Karin Lewin deltagit.

Sofia Wallström

Aturina Hakim

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

Ebb Medical AB
Orifarm AB
Orifarm Generics AB
Novartis Sverige AB

Bilaga 2 Yttrande från Läkemedelsverket den 24 juli 2018

Utbytbarhetsgrupp: **Baklofen, Injektions-/infusionsvätska, 0,5 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:

1 x 20 ml, Ampull

| Produktnamn | Innehavare el. par.dist.* | NPL förpacknings id | Förpackningsbeskrivning |
|---------------------|---------------------------|-----------------------|--------------------------|
| Lioresal | Novartis Sverige AB | 19951220100026 | Ampull, 1 x 20 ml |
| Lioresal | Orifarm AB | 20110825100015 | Ampull, 1 x 20 ml |
| Lionova | Alternova A/S | 20150601100341 | Ampull, 1 x 20 ml |
| <i>Baklofen Ebb</i> | <i>Ebb Medical AB</i> | <i>20180517100173</i> | <i>Ampull, 1 x 20 ml</i> |

* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör

Kursiverad förpackning är en komplettering till tidigare beslutat yttrande.

Utbytbarhetsgrupp: **Baklofen, Injektions-/infusionsvätska, 2 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:

1 x 5 ml, Ampull

| Produktnamn | Innehavare el. par.dist.* | NPL förpacknings id | Förpackningsbeskrivning |
|---------------------|---------------------------|-----------------------|-------------------------|
| Lioresal | Novartis Sverige AB | 19951220100033 | Ampull, 1 x 5 ml |
| Lioresal | Orifarm AB | 20110825100022 | Ampull, 1 x 5 ml |
| Lionova | Alternova A/S | 20150601100358 | Ampull, 1 x 5 ml |
| <i>Baklofen Ebb</i> | <i>Ebb Medical AB</i> | <i>20180517100166</i> | <i>Ampull, 1 x 5 ml</i> |

* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör

Kursiverad förpackning är en komplettering till tidigare beslutat yttrande.

Läkemedelsverkets motivering av bedömningen

De läkemedel som är aktuella för bedömning i utbytbarhetsgruppen är fyllda i ampuller av glas.

Ampullerna kan grupperas baserat på lika volym per enhet samt samma antal enheter per förpackning.

Läkemedelsformen är injektions-/infusionsvätska. Läkemedlen administreras av sjukvårdspersonal.

Enligt Läkemedelsverket påverkar inte de aktuella läkemedlens användning eller dosering vilka förpackningar som är jämförbara inom föreslagna förpackningsstorleksgrupper.

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 tf direktör Jacob Brogren. Föredragande har varit Anna Hillgren.

På Läkemedelsverkets vägnar,

Jacob Brogren
Anna Hillgren

Bilaga 3. Förpackningar i förpackningsstorleksgrupperna

| Produktnamn | Varunummer | NPLförpackningsid | Företag | Beredningsform | Styrka | Förpackningsstorleksgrupp |
|--------------|------------|-------------------|---------------------|---------------------------------|-----------|---------------------------|
| Lioresal® | 61615 | 19951220100026 | Novartis Sverige AB | Injektions- /infusionsvätska | 0,5 mg/ml | FG3 |
| Lioresal | 375934 | 20110825100015 | Orifarm AB | Injektions- /infusionsvätska | 0,5 mg/ml | FG3 |
| Lionova | 551835 | 20150601100341 | Orifarm Generics AB | Injektions- /infusionsvätska | 0,5 mg/ml | FG3 |
| Baklofen Ebb | 428287 | 20180517100173 | Ebb Medical AB | Injektions- /infusionsvätska | 0,5 mg/ml | FG3 |
| Lioresal® | 61624 | 19951220100033 | Novartis Sverige AB | Injektions- /infusionsvätska | 2 mg/ml | FG4 |
| Lioresal | 590378 | 20110825100022 | Orifarm AB | Injektions- /infusionsvätska | 2 mg/ml | FG4 |
| Lionova | 165930 | 20150601100358 | Orifarm Generics AB | Injektions- /infusionsvätska | 2 mg/ml | FG4 |
| Baklofen Ebb | 540128 | 20180517100166 | Ebb Medical AB | Injektions- /infusionsvätska | 2 mg/ml | FG4 |