

Part

Berörda företag enligt separat sändlista
(bilaga 1)

Saken

Indelning i förpackningsstorleksgrupper.

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att dela in de förpackningar som anges i den nedanstående tabellen på sidan 2 i de förpackningsstorleksgrupper som framgår av tabellen.

Beslutet ska tillämpas på utbytet på öppenvårdsapoteken från och med den 1 juli 2020, och för respektive förpackning längst till dess att den inte längre ingår i samma utbytesgrupp som övriga förpackningar.

Namn	Företag	NPL-förp. id	Förp.	Förp.strl.gr.	Inom förmånerna (F)/ utan förmån (EF)
Sterilt vatten Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	10010101106720	Injektionsflaska, 10 x 100 ml (Octavial)	F1000B	EF
Sterilt vatten Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	10010101106737	Injektionsflaska, 10 x 50 ml (Octavial)	F500B	EF
Sterilt vatten Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	19911001100102	Ampull, 20 x 10 ml (Ovalia)	F200B	EF
Sterilt vatten Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	19911001100119	Ampull, 20 x 20 ml (Ovalia)	F400B	EF
Sterilt vatten Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100462	Infusionspåse, 50 x 100 ml (Freeflex)	F5000A	EF
Sterilt vatten Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20090113100289	Ampull, 20 x 10 ml (polyeten)	F200B	EF
Sterilt vatten Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20090113100296	Ampull, 20 x 20 ml (polyeten)	F400B	EF
Sterilt vatten Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20020322100411	Infusionspåse, 50 x 50 ml	F2500A	EF
Sterilt vatten Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20111222100349	Infusionspåse, 50 x 100 ml (tillförslutande infusionsport)	F5000A	EF

Bakgrund

Den 2 juni 2020 trädde ändringar i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner i kraft. Det nya regelverket har medfört ett behov av att dela in samtliga läkemedel som Läkemedelsverket bedömt vara utbytbara i förpackningsstorleksgrupper. Av denna anledning fattar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) det nu aktuella beslutet.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar om indelning i förpackningsstorleksgrupper för parenterala läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket och 21 a § första stycket 1 lagen om läkemedelsförmåner m.m. TLV kan även i andra fall fatta beslut om indelning i förpackningsstorleksgrupper. Detta framgår av 3 d–3 e §§ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

Läkemedelsförpackningar som inte ingår i läkemedelsförmånerna delas bara in i förpackningsstorleksgrupper om de marknadsförs i Sverige, har varunummer, samt har storleksangivelse och enhetsangivelse i Leverantörernas information i VARA (LiiV).

Utredningen i ärendet

I detta ärende har TLV utrett frågan om indelning i förpackningsstorleksgrupper avseende förpackningarna av Sterilt vatten Fresenius Kabi och Sterilt vatten Baxter Viaflo. TLV har i enlighet med 3 d § TLVFS 2009:4 inhämtat Läkemedelsverkets yttrande, som bifogas i sin helhet (bilaga 2).

Läkemedelsverkets bedömning

I Läkemedelsverkets yttrande den 29 april 2020 angående jämförbara förpackningar för de angivna läkemedelsförpackningarna görs följande bedömning.

De läkemedel som är aktuella för bedömning i utbytbarhetsgruppen är fyllda i ampuller, injektionsflaskor respektive infusionspåsar.

Ampuller, injektionsflaskor respektive infusionspåsar kan grupperas var för sig baserat på lika volym per enhet och samma antal enheter per förpackning.

Förpackningstyperna ampuller, injektionsflaskor respektive infusionspåsar skiljer sig med avseende på användning/hantering på ett sådant sätt att de inte kan ses som jämförbara.

En ampull öppnas genom att bryta av toppen på ampullen och den kan ej återförslutas. När ampullen är bruten är innehållet exponerat och ej längre skyddat från kontamination från omgivningen. Innehållet ska användas omedelbart och den öppnade ampullen med eventuell kvarvarande lösning ska kasseras direkt efter uttag av dosen, dvs. uttag ska endast göras vid ett tillfälle. En injektionsflaska har ett elastiskt membran som tål flera perforeringar. Flera doser kan tas ur förpackningen vid samma tillfälle. Injektionsflaskor kan vara avsedda för engångs- eller flergångsanvändning. Ampuller och injektionsflaskor skiljer gentemot infusionspåsar t.ex. med avseende på materialens flexibilitet och förpackningarnas olika utformning.

Läkemedelsformen är spädningsvätska för parenteral användning.

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

Kommunicering med företagen

TLV har kommunicerat Läkemedelsverkets yttrande med berörda företag, som har beretts möjlighet att yttra sig över förslaget till indelning i förpackningsstorleksgrupper. Inget av företagen har lämnat synpunkter.

Skälen för beslutet

Läkemedelsverket beslutar med stöd av 4 kap. 22 § läkemedelslagen (2015:315) vilka läkemedel som är utbytbara. TLV gör därefter en indelning av läkemedlen i så kallade förpackningsstorleks-grupper enligt TLVFS 2009:4. En förpackningsstorleksgrupp är en gruppering av förpackningar i samma utbytesgrupp, i jämförbara förpackningsstorlekar, inom vilken utbyte enligt 21, 21 a och 21 b §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska göras på öppenvårdsapoteken.

För parenterala läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket och 21 a § första stycket 1 lagen om läkemedelsförmåner m.m., samt i vissa andra fall, fattar TLV beslut om förpackningsstorleksgrupper inom varje utbytesgrupp med stöd av 3 d § respektive 3 e § TLVFS 2009:4.

Som underlag inför beslut om indelning i förpackningsstorleksgrupper i utbytesgruppen Vatten, Spädningsvätska för parenteral användning, har TLV inhämtat Läkemedelsverkets bedömning. De berörda företagen har beretts möjlighet att yttra sig men har inte kommit in med några synpunkter.

Vid en sammantagen bedömning av det som har framkommit i Läkemedelsverkets yttrande och av de övriga uppgifterna i ärendet finner TLV att indelning i

förpackningsstorleksgrupper med stöd av 3 d § TLVFS 2009:4 ska ske på det sätt som framgår av tabellen på sidan 2 i beslutet.

Upplysningar

Av beslutet följer att förpackningsstorleksgrupperna F1000B, F500B, F200B, F400B, F5000A, F2500A, F200A, F3000A, F4000A, F1000A, F2000A, F400A, F100A, F500A från och med ikraftträdandedatum kommer att innehålla de förpackningar som framgår av bilaga 3.

TLV kan i enlighet med 3 d § TLVFS 2009:4 komma att ändra beslutet om förutsättningarna för beslutet ändras eller det i övrigt kommer fram särskilda skäl för en ändring.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Agneta Karlsson. Föredragande har varit utredaren Eva Finder. I den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Karin Lewin, enhetschefen Cecilia Frostegård och juristen Catherine Bäckvall deltagit.

Agneta Karlsson

Eva Finder

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

B. Braun Medical AB

Baxter Medical AB

Fresenius Kabi AB

FrostPharma AB

Vatten – Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:
5.6.1-2020-022182 (Dnr TLV 718/2020)

Datum:
2020-04-29

7 (14)

Bilaga 2. Yttrande från Läkemedelsverket den 29 april 2020

Utbytbarhetsgrupp: **Vatten Spädningsvätska för parenteral användning**

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:

10 x 20 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Sterilt vatten Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	10010101106713	Injektionsflaska, 10 x 20 ml (Octavial)

20 x 20 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Sterilt vatten Braun	B. Braun Melsungen AG	19951001100139	Injektionsflaska, 20 x 20 ml

20 x 50 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Sterilt vatten Braun	B. Braun Melsungen AG	19900101100341	Injektionsflaska, 20 x 50 ml

20 x 100 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Sterilt vatten Braun	B. Braun Melsungen AG	19900101100372	Injektionsflaska, 20 x 100 ml

20 x 5 ml, Ampull

Vatten – Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

 Dnr:
 5.6.1-2020-022182 (Dnr TLV 718/2020)

 Datum:
 2020-04-29

8 (14)

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Sterilt vatten Braun	B. Braun Melsungen AG	20060303100092	Ampull, 20 x 5 ml (Mini-Plasco connect)

20 x 10 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Sterilt vatten Braun	B. Braun Melsungen AG	20060913100093	Ampull, 20 x 10 ml (Mini-Plasco connect)
Sterilt vatten Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	19911001100102	Ampull, 20 x 10 ml (Ovalia)
Sterilt vatten Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20090113100289	Ampull, 20 x 10 ml (polyeten)

20 x 20 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Sterilt vatten Braun	B. Braun Melsungen AG	20060913100109	Ampull, 20 x 20 ml (Mini-Plasco connect)
Vatten för injektionsvätskor Noridem	Noridem Enterprises Ltd	20070904100032	Ampull, 20 x 20 ml
Sterilt vatten Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	19911001100119	Ampull, 20 x 20 ml (Ovalia)
Sterilt vatten Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20090113100296	Ampull, 20 x 20 ml (polyeten)

50 x 10 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Vatten för injektionsvätskor Noridem	Noridem Enterprises Ltd	20070904100025	Ampull, 50 x 10 ml

30 x 100 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Sterilt vatten Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	10010101106744	Infusionspåse, 30 x 100 ml (Excel)

Vatten – Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

 Dnr:
 5.6.1-2020-022182 (Dnr TLV 718/2020)

 Datum:
 2020-04-29

9 (14)

40 x 100 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Sterilt vatten Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100455	Infusionspåse, 40 x 100 ml (Freeflex)

10 x 100 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Sterilt vatten Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	10010101106720	Injektionsflaska, 10 x 100 ml (Octavial)

10 x 50 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Sterilt vatten Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	10010101106737	Injektionsflaska, 10 x 50 ml (Octavial)

50 x 50 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Sterilt vatten Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20020322100411	Infusionspåse, 50 x 50 ml

50 x 100 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Sterilt vatten Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100462	Infusionspåse, 50 x 100 ml (Freeflex)
Sterilt vatten Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20111222100349	Infusionspåse, 50 x 100 ml (tillförslutande infusionsport)

* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör.

Vatten – Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:
5.6.1-2020-022182 (Dnr TLV 718/2020)

Datum:
2020-04-29

10 (14)

Motivering av bedömningen

De läkemedel som är aktuella för bedömning i utbytbarhetsgruppen är fyllda i ampuller, injektionsflaskor respektive infusionspåsar.

Ampuller, injektionsflaskor respektive infusionspåsar kan grupperas var för sig baserat på lika volym per enhet och samma antal enheter per förpackning.

Förpackningstyperna ampuller, injektionsflaskor respektive infusionspåsar skiljer sig med avseende på användning/hantering på ett sådant sätt att de inte kan ses som jämförbara.

En ampull öppnas genom att bryta av toppen på ampullen och den kan ej återförslutas. När ampullen är bruten är innehållet exponerat och ej längre skyddat från kontamination från omgivningen. Innehållet ska användas omedelbart och den öppnade ampullen med eventuell kvarvarande lösning ska kasseras direkt efter uttag av dosen, dvs. uttag ska endast göras vid ett tillfälle. En injektionsflaska har ett elastiskt membran som tål flera perforeringar. Flera doser kan tas ur förpackningen vid samma tillfälle. Injektionsflaskor kan vara avsedda för engångs- eller flergångsanvändning. Ampuller och injektionsflaskor skiljer gentemot infusionspåsar t.ex. med avseende på materialens flexibilitet och förpackningarnas olika utformning.

Läkemedelsformen är spädningsvätska för parenteral användning.

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

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.

Vatten – Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:
5.6.1-2020-022182 (Dnr TLV 718/2020)

Datum:
2020-04-29

11 (14)

Beslut om detta yttrande har fattats av direktör Monica Lidberg. Föredragande har varit utredare Catarina Bernet.

På Läkemedelsverkets vägnar,

Monica Lidberg

Catarina Bernet

Bilaga 3. Förpackningar i förpackningsstorleksgrupperna

Produktnamn	Varunummer	NPL-förpackningsid	Företag	Beredningsform	Styrka	Förpackningsstorleksgrupp	Inom förmånerna (F)/ utan förmån (EF)
Sterilt vatten Fresenius Kabi	477661	10010101106720	Fresenius Kabi AB	Spädningsvätska för parenteral användning		F1000B	EF
Sterilt vatten Fresenius Kabi	477554	10010101106737	Fresenius Kabi AB	Spädningsvätska för parenteral användning		F500B	EF
Sterilt vatten Fresenius Kabi	043935	19911001100102	Fresenius Kabi AB	Spädningsvätska för parenteral användning		F200B	EF
Sterilt vatten Fresenius Kabi	009340	19911001100119	Fresenius Kabi AB	Spädningsvätska för parenteral användning		F400B	EF
Sterilt vatten Fresenius Kabi	143139	20060919100462	Fresenius Kabi AB	Spädningsvätska för parenteral användning		F5000A	EF
Sterilt vatten Fresenius Kabi	393642	20090113100289	Fresenius Kabi AB	Spädningsvätska för parenteral användning		F200B	EF
Sterilt vatten Fresenius Kabi	147578	20090113100296	Fresenius Kabi AB	Spädningsvätska för parenteral användning		F400B	EF
Sterilt vatten Baxter Viaflo	564115	20020322100411	Baxter Medical AB	Spädningsvätska för parenteral användning		F2500A	EF

Sterilt vatten Baxter Viaflo	195455	20111222100349	Baxter Medical AB	Spädningsvätska för parenteral användning		F5000A	EF
Sterilt vatten Fresenius Kabi	477547	10010101106713	Fresenius Kabi AB	Spädningsvätska för parenteral användning		F200A	F
Sterilt vatten Fresenius Kabi	584284	10010101106744	Fresenius Kabi AB	Spädningsvätska för parenteral användning		F3000A	F
Sterilt vatten Fresenius Kabi	042669	20060919100455	Fresenius Kabi AB	Spädningsvätska för parenteral användning		F4000A	F
Sterilt vatten Braun	128926	19900101100341	B. Braun Medical AB	Spädningsvätska för parenteral användning		F1000A	F
Sterilt vatten Braun	129254	19900101100372	B. Braun Medical AB	Spädningsvätska för parenteral användning		F2000A	F
Sterilt vatten Braun	009753	19951001100139	B. Braun Medical AB	Spädningsvätska för parenteral användning		F400A	F
Sterilt vatten Braun	060614	20060303100092	B. Braun Medical AB	Spädningsvätska för parenteral användning		F100A	F



14 (14)

Sterilt vatten Braun	060623	20060913100093	B. Braun Medical AB	Spädningsvätska för parenteral användning		F200B	F
Sterilt vatten Braun	060633	20060913100109	B. Braun Medical AB	Spädningsvätska för parenteral användning		F400B	F
Vatten för injektions- vätskor Noridem	028383	20070904100025	FrostPharma AB	Spädningsvätska för parenteral användning		F500A	F
Vatten för injektions- vätskor Noridem	028406	20070904100032	FrostPharma AB	Spädningsvätska för parenteral användning		F400B	F