

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)
Ondansetron Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060302100581	Ampull, 5 x 4 ml	F20A	EF
Ondansetron Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060302100550	Ampull, 5 x 2 ml	F10A	EF
Ondansetron Hameln	Biocodex AB	20070319100085	Ampull, 10 x 4 ml	F40A	EF
Ondansetron Hameln	Biocodex AB	20070319100078	Ampull, 10 x 2 ml	F20B	EF
Ondansetron Accord	Accord Healthcare B.V.	20080129100953	Ampull, 5 x 2 ml	F10A	EF
Ondansetron Accord	Accord Healthcare B.V.	20080129100137	Ampull, 10 x 4 ml	F40A	EF
Ondansetron Accord	Accord Healthcare B.V.	20080129100120	Ampull, 10 x 2 ml	F20B	EF
Ondansetron B. Braun	B. Braun Melsungen AG	20070319100047	Ampull, 5 x 4 ml (glas)	F20A	EF
Ondansetron B. Braun	B. Braun Melsungen AG	20070319100023	Ampull, 5 x 2 ml (glas)	F10A	EF
Ondansetron Accord	Accord Healthcare B.V.	20080129100960	Ampull, 5 x 4 ml	F20A	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 Ondansetron Fresenius Kabi, Ondansetron Hameln, Ondansetron Accord och Ondansetron B. Braun. 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 12 maj 2020 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 samma volym per enhet samt samma antal enheter per förpackning.

Läkemedelsformen är injektionsvätska. Sjukvårdspersonal administrerar läkemedlet.

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

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 Ondansetron, Injektionsvätska, 2 mg/ml 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 F20A, F10A, F40A, F20B, F100A, F50A 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

Accord Healthcare B.V.

B. Braun Melsungen AG

Biocodex AB

Fresenius Kabi AB

Sandoz A/S

Ondansetron – Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:
5.6.1-2020-022173 (Dnr TLV 721/2020)

Datum:
2020-05-12

7 (11)

Bilaga 2. Yttrande från Läkemedelsverket den 12 maj 2020

Utbytbarhetsgrupp: **Ondansetron, Injektionsvätska, 2 mg/ml**

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

Läkemedelsverket bedömer att förpackningarna bör grupperas i förpackningsstorleksgrupper enligt följande:

5 x 2 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Ondansetron Accord	Accord Healthcare B.V.	20080129100953	Ampull, 5 x 2 ml
Ondansetron Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060302100550	Ampull, 5 x 2 ml
Ondansetron Hexal	Hexal A/S	20050718100305	Ampull, 5 x 2 ml
Ondansetron B. Braun	B. Braun Melsungen AG	20070319100023	Ampull, 5 x 2 ml (glas)

10 x 2 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Ondansetron Accord	Accord Healthcare B.V.	20080129100120	Ampull, 10 x 2 ml
Ondansetron Hameln	hameln pharma plus gmbh	20070319100078	Ampull, 10 x 2 ml

25 x 2 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Ondansetron Hexal	Hexal A/S	20050718100299	Ampull, 25 x 2 ml

Ondansetron – Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:
5.6.1-2020-022173 (Dnr TLV 721/2020)

Datum:
2020-05-12

8 (11)

5 x 4 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Ondansetron Accord	Accord Healthcare B.V.	20080129100960	Ampull, 5 x 4 ml
Ondansetron Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060302100581	Ampull, 5 x 4 ml
Ondansetron Hameln	hameln pharma plus gmbh	20070319100092	Ampull, 5 x 4 ml
Ondansetron Hexal	Hexal A/S	20050718100312	Ampull, 5 x 4 ml
Ondansetron B. Braun	B. Braun Melsungen AG	20070319100047	Ampull, 5 x 4 ml (glas)

10 x 4 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Ondansetron Accord	Accord Healthcare B.V.	20080129100137	Ampull, 10 x 4 ml
Ondansetron Hameln	hameln pharma plus gmbh	20070319100085	Ampull, 10 x 4 ml

25 x 4 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Ondansetron Hexal	Hexal A/S	20050718100329	Ampull, 25 x 4 ml

* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör.

Motivering av bedömningen

De läkemedel som är aktuella för bedömning i utbytbarhetsgruppen är fyllda i ampuller av glas. Ampullerna kan grupperas baserat på samma volym per enhet samt samma antal enheter per förpackning.

Läkemedelsformen är injektionsvätska. Sjukvårdspersonal administrerar läkemedlet.

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

Ondansetron – Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:
5.6.1-2020-022173 (Dnr TLV 721/2020)

Datum:
2020-05-12

9 (11)

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 direktör Monica Lidberg. Föredragande har varit utredare Anna Vallinder Marklund.

På Läkemedelsverkets vägnar,

Monica Lidberg

Anna Vallinder Marklund

Bilaga 3. Förpackningar i förpackningsstorleksgrupperna

Produktnamn	Varu-nummer	NPL-förpackningsid	Företag	Beredningsform	Styrka	Förpackningsstorleksgrupp	Inom förmånerna (F)/ utan förmån (EF)
Ondansetron Fresenius Kabi	060532	20060302100581	Fresenius Kabi AB	Injektionsvätska	2 mg/ml	F20A	EF
Ondansetron Fresenius Kabi	060523	20060302100550	Fresenius Kabi AB	Injektionsvätska	2 mg/ml	F10A	EF
Ondansetron Hameln	109724	20070319100085	Biocodex AB	Injektionsvätska	2 mg/ml	F40A	EF
Ondansetron Hameln	109715	20070319100078	Biocodex AB	Injektionsvätska	2 mg/ml	F20B	EF
Ondansetron Accord	548069	20080129100953	Accord Healthcare B.V.	Injektionsvätska	2 mg/ml	F10A	EF
Ondansetron Accord	179731	20080129100137	Accord Healthcare B.V.	Injektionsvätska	2 mg/ml	F40A	EF
Ondansetron Accord	106939	20080129100120	Accord Healthcare B.V.	Injektionsvätska	2 mg/ml	F20B	EF
Ondansetron B. Braun	112468	20070319100047	B. Braun Melsungen AG	Injektionsvätska	2 mg/ml	F20A	EF

Ondansetron B. Braun	112459	20070319100023	B. Braun Melsungen AG	Injektionsvätska	2 mg/ml	F10A	EF
Ondansetron Accord	154897	20080129100960	Accord Healthcare B.V.	Injektionsvätska	2 mg/ml	F20A	EF
Ondansetron Hameln	152142	20070319100092	Biocodex AB	Injektionsvätska	2 mg/ml	F20A	F
Ondansetron Hexal	021791	20050718100305	Sandoz A/S	Injektionsvätska	2 mg/ml	F10A	F
Ondansetron Hexal	115062	20050718100329	Sandoz A/S	Injektionsvätska	2 mg/ml	F100A	F
Ondansetron Hexal	021615	20050718100312	Sandoz A/S	Injektionsvätska	2 mg/ml	F20A	F
Ondansetron Hexal	115051	20050718100299	Sandoz A/S	Injektionsvätska	2 mg/ml	F50A	F