

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)
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	19911001100089	Ampull, 20 x 10 ml (Ovalia, Luer)	F200B	EF
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	19911001100096	Ampull, 20 x 20 ml (Ovalia, Luer)	F400B	EF
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20030328100025	Injektionsflaska, 10 x 50 ml (Octavial)	F500B	EF
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20030328100032	Injektionsflaska, 10 x 100 ml (Octavial)	F1000B	EF
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20090113100210	Ampull, 20 x 10 ml (polyeten)	F200B	EF
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20090113100227	Ampull, 20 x 20 ml (polyeten)	F400B	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 Natriumklorid Fresenius Kabi. 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 27 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 respektive injektionsflaskor. Ampullerna är av plast och finns med eller utan luerfattning. Injektionsflaskorna är av glas eller plast.

Injektionsflaskor respektive ampuller kan grupperas var för sig baserat på lika volym per enhet och samma antal enheter per förpackning. Ampullerna grupperas vidare med avseende på om de har luerfattning eller ej.

Förpackningstyperna ampull och injektionsflaska skiljer sig med avseende på användning/hantering på ett sådant sätt att de inte kan ses som jämförbara.

En ampull öppnas genom att toppen bryts av 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 kasseras direkt efter uttag av dosen, dvs uttag ska endast göras vid ett tillfälle. Injektionsflaskor 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. Skillnader i ampullernas utformning medför att de kan användas med olika typer av hjälpmedel som t.ex. sprutor. Vid utbyte på apotek är det oklart för farmaceuten vilken utrustning och medicinsk kompetens som patienten har tillgång till. Därför har Ampuller med eller utan luerfattning grupperats var för sig.

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 Natriumklorid, Injektionsvätska / spädningsvätska för parenteral anv., 9 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 F200B, F400B, F500B, F1000B, F500A, F400A, F1000A, F200A, F2000A, F400C, F100A 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

Fresenius Kabi AB

Noridem Enterprises Ltd

Natriumklorid Injektionsvätska / spädningsvätska för parenteral anv. – Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:
5.6.1-2020-022183 (Dnr TLV 722/2020)

Datum:
2020-04-27

8 (13)

Bilaga 2. Yttrande från Läkemedelsverket den 27 april 2020

Utbytbarhetsgrupp: *Natriumklorid Injektionsvätska / spädningsvätska för parenteral anv. 9 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:

20 x 5 ml, Ampull (med luerfattning)

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Braun	B. Braun Melsungen AG	20060306100013	Ampull, 20 x 5 ml (Mini-Plasco Connect, Luer)

20 x 10 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Braun	B. Braun Melsungen AG	19900101100310	Ampull, 20 x 10 ml (Mini-Plasco)

20 x 10 ml, Ampull (med luerfattning)

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	19911001100089	Ampull, 20 x 10 ml (Ovalia, Luer)
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20090113100210	Ampull, 20 x 10 ml (polyeten, Luer)
Natriumklorid Braun	B. Braun Melsungen AG	20060913100055	Ampull, 20 x 10 ml (Mini-Plasco Connect, Luer)

Natriumklorid Injektionsvätska / spädningsvätska för parenteral anv. – Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

 Dnr:
 5.6.1-2020-022183 (Dnr TLV 722/2020)

 Datum:
 2020-04-27

9 (13)

50 x 10 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Noridem	Noridem Enterprises Ltd	20070904100056	Ampull, 50 x 10 ml

20 x 20 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Noridem	Noridem Enterprises Ltd	20070904100063	Ampull, 20 x 20 ml

20 x 20 ml, Ampull (med luerfattning)

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Braun	B. Braun Melsungen AG	20060913100062	Ampull, 20 x 20 ml (Mini-Plasco Connect, Luer)
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	19911001100096	Ampull, 20 x 20 ml (Ovalia, Luer)
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20090113100227	Ampull, 20 x 20 ml (polyeten, Luer)

20 x 20 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Braun	B. Braun Melsungen AG	19951001100122	Injektionsflaska, 20 x 20 ml

10 x 50 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20030328100025	Injektionsflaska, 10 x 50 ml (Octavial)

20 x 50 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Braun	B. Braun Melsungen AG	19900101100303	Injektionsflaska, 20 x 50 ml

Natriumklorid Injektionsvätska / spädningsvätska för parenteral anv. – Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:
5.6.1-2020-022183 (Dnr TLV 722/2020)

Datum:
2020-04-27

10 (13)

10 x 100 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20030328100032	Injektionsflaska, 10 x 100 ml (Octavial)

20 x 100 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Braun	B. Braun Melsungen AG	19900101100327	Injektionsflaska, 20 x 100 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 respektive injektionsflaskor. Ampullerna är av plast och finns med eller utan luerfattning. Injektionsflaskorna är av glas eller plast.

Injektionsflaskor respektive ampuller kan grupperas var för sig baserat på lika volym per enhet och samma antal enheter per förpackning. Ampullerna grupperas vidare med avseende på om de har luerfattning eller ej.

Förpackningstyperna ampull och injektionsflaska skiljer sig med avseende på användning/hantering på ett sådant sätt att de inte kan ses som jämförbara.

En ampull öppnas genom att toppen bryts av 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 kasseras direkt efter uttag av dosen, dvs uttag ska endast göras vid ett tillfälle.

Injektionsflaskor 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.

Skillnader i ampullernas utformning medför att de kan användas med olika typer av hjälpmedel som t.ex. sprutor. Vid utbyte på apotek är det oklart för farmacevten vilken utrustning och medicinsk kompetens som patienten har tillgång till. Därför har Ampuller med eller utan luerfattning grupperats var för sig.

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

Natriumklorid Injektionsvätska / spädningsvätska för parenteral anv. – Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:
5.6.1-2020-022183 (Dnr TLV 722/2020)

Datum:
2020-04-27

11 (13)

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 Catarina Bernet.

På Läkemedelsverkets vägnar,

Monica Lidberg

Catarina Bernet

Bilaga 3. Förpackningar i förpackningsstorleksgrupperna

Produktnamn	Varu-nummer	NPL-förpackningsid	Företag	Beredningsform	Styrka	Förpackningsstorleksgrupp	Inom förmånerna (F)/ utan förmån (EF)
Natriumklorid Fresenius Kabi	043919	19911001100089	Fresenius Kabi AB	Injektionsvätska / spädningsvätska för parenteral anv.	9 mg/ml	F200B	EF
Natriumklorid Fresenius Kabi	009282	19911001100096	Fresenius Kabi AB	Injektionsvätska / spädningsvätska för parenteral anv.	9 mg/ml	F400B	EF
Natriumklorid Fresenius Kabi	477760	20030328100025	Fresenius Kabi AB	Injektionsvätska / spädningsvätska för parenteral anv.	9 mg/ml	F500B	EF
Natriumklorid Fresenius Kabi	477786	20030328100032	Fresenius Kabi AB	Injektionsvätska / spädningsvätska för parenteral anv.	9 mg/ml	F1000B	EF
Natriumklorid Fresenius Kabi	141856	20090113100210	Fresenius Kabi AB	Injektionsvätska / spädningsvätska för parenteral anv.	9 mg/ml	F200B	EF
Natriumklorid Fresenius Kabi	405168	20090113100227	Fresenius Kabi AB	Injektionsvätska / spädningsvätska för parenteral anv.	9 mg/ml	F400B	EF
Natriumklorid Noridem	028417	20070904100056	Noridem Enterprises Ltd	Injektionsvätska / spädningsvätska för parenteral anv.	9 mg/ml	F500A	F
Natriumklorid Noridem	028439	20070904100063	Noridem Enterprises Ltd	Injektionsvätska / spädningsvätska för parenteral anv.	9 mg/ml	F400A	F

Natriumklorid Braun	128280	19900101100303	B. Braun Medical AB	Injektionsvätska / spädningsvätska för parenteral anv.	9 mg/ml	F1000A	F
Natriumklorid Braun	127647	19900101100310	B. Braun Medical AB	Injektionsvätska / spädningsvätska för parenteral anv.	9 mg/ml	F200A	F
Natriumklorid Braun	128306	19900101100327	B. Braun Medical AB	Injektionsvätska / spädningsvätska för parenteral anv.	9 mg/ml	F2000A	F
Natriumklorid Braun	009126	19951001100122	B. Braun Medical AB	Injektionsvätska / spädningsvätska för parenteral anv.	9 mg/ml	F400C	F
Natriumklorid Braun	060678	20060306100013	B. Braun Medical AB	Injektionsvätska / spädningsvätska för parenteral anv.	9 mg/ml	F100A	F
Natriumklorid Braun	060687	20060913100055	B. Braun Medical AB	Injektionsvätska / spädningsvätska för parenteral anv.	9 mg/ml	F200B	F
Natriumklorid Braun	060696	20060913100062	B. Braun Medical AB	Injektionsvätska / spädningsvätska för parenteral anv.	9 mg/ml	F400B	F