

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 och 3 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	20120412100472	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Freeflex med port f luer-lock)	F10000H	EF
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20120412100212	Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Freeflex med port f luer-lock)	F10000I	EF
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20120412100113	Infusionspåse, 30 x 250 ml (Freeflex med port f luer-lock)	F7500B	EF
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20120412100090	Infusionspåse, 50 x 100 ml (Freeflex med port f luer-lock)	F5000C	EF
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20080225100987	Infusionsbehållare, 40 x 100 ml (Kabipac)	F4000A	EF
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20080225100970	Infusionsbehållare, 10 x 1000 ml (Kabipac)	F10000A	EF
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20080225100956	Infusionsbehållare, 20 x 500 ml (Kabipac)	F10000J	EF
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20080225100925	Infusionsbehållare, 20 x 250 ml (Kabipac)	F5000E	EF
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100158	Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Freeflex med port f nål)	F10000K	EF
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100141	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Freeflex med port f nål)	F10000B	EF
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100103	Infusionspåse, 30 x 250 ml (Freeflex med port f nål)	F7500A	EF

Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100066	Infusionspåse, 50 x 100 ml (Freeflex med port f nål)	F5000B	EF
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100028	Infusionspåse, 60 x 50 ml (Freeflex med port f nål)	F3000B	EF
Natriumklorid B. Braun	B. Braun Medical AB	20110930100023	Infusionsbehållare, 20 x 50 ml (Ecoflac Plus)	F1000A	EF
Natriumklorid B. Braun	B. Braun Medical AB	20040607107102	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Ecobag)	F10000B	EF
Natriumklorid B. Braun	B. Braun Medical AB	20040607107072	Infusionspåse, 20 x 250 ml (Ecobag)	F5000F	EF
Natriumklorid B. Braun	B. Braun Medical AB	10010101110901	Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Ecobag)	F10000C	EF
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20170113100158	Infusionspåse, 75 x 50 ml (Viaflo, tillförslutande infusionsport)	F3750A	EF
Natriumklorid Baxter	Baxter Medical AB	20100830100070	Påse, 140 x 2000 ml (Clear-Flex, självförslutande Emoluerkoppling)	F280000A	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 Läkemedelverket 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, Natriumklorid B. Braun och Natriumklorid 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 infusionsbehållare eller infusionspåsar. Infusionsbehållare respektive infusionspåsar kan grupperas var för sig baserat på lika volym per enhet och samma antal enheter per förpackning.

Förpackningstyperna infusionsbehållare respektive infusionspåsar skiljer sig med avseende på användning/hantering på ett sådant sätt att de inte kan ses som jämförbara. Infusionsbehållare och infusionspåsar skiljer t.ex. med avseende på materialens flexibilitet och förpackningarnas olika utformning.

Läkemedelsformen är infusionsvätska. Det bedöms inte medföra någon avgörande skillnad för patienten om en infusionspåse har eller inte har en extra säkerhetstillförslutande infusionsport. Enligt gällande ISO standard finns grundläggande krav som ska uppfyllas för alla infusionspåsar avseende bl.a. täthet av infusions- och injektionsportar.

Vid utbyte på apotek är det oklart för farmaceuten vilken utrustning och medicinsk kompetens som patienten har tillgång till. Därför har infusionspåsar med skillnader i kopplingsanordningar (t.ex. Emoluerkoppling) grupperats var för sig.

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 Natriumklorid, Infusionsvätska, 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 och 3 i beslutet.

Upplysningar

Av beslutet följer att förpackningsstorleksgrupperna F10000H, F10000I, F7500B, F5000C, F4000A, F10000A, F10000J, F5000E, F10000K, F10000B, F7500A, F5000B, F3000B, F1000A, F5000F, F10000C, F3750A, F280000A, F5000A, F2500A, F2000A, F2000B, F2500B, F12000B, F3000A, F10000F, F10000E, F12000A, F10000G, F400000A, F480000A, F6000A 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

Fel! Okänt namn på dokumentegenskap.

Dnr:
5.6.1-2020-022171 (Dnr TLV 723/2020)

Datum:
2020-04-29

Bilaga 2. Yttrande från Läkemedelsverket den 29 april 2020

Utbytbarhetsgrupp: **Natriumklorid, Infusionsvätska, 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 50 ml, Infusionsbehållare

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid B. Braun	B. Braun Melsungen AG	20110930100023	Infusionsbehållare, 20 x 50 ml (Ecoflac Plus)

20 x 100 ml, Infusionsbehållare

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid B. Braun	B. Braun Melsungen AG	20040607107089	Infusionsbehållare, 20 x 100 ml (Ecoflac Plus)

40 x 100 ml, Infusionsbehållare

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20080225100987	Infusionsbehållare, 40 x 100 ml (Kabipac)

10 x 250 ml, Infusionsbehållare

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid B. Braun	B. Braun Melsungen AG	20040607107096	Infusionsbehållare, 10 x 250 ml (Ecoflac Plus)

Fel! Okänt namn på dokumentegenskap.

Dnr:
5.6.1-2020-022171 (Dnr TLV 723/2020)

Datum:
2020-04-29

20 x 250 ml, Infusionsbehållare

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20080225100925	Infusionsbehållare, 20 x 250 ml (Kabipac)

10 x 500 ml, Infusionsbehållare

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid B. Braun	B. Braun Melsungen AG	10010101110918	Infusionsbehållare, 10 x 500 ml (Ecoflac Plus)

20 x 500 ml, Infusionsbehållare

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20080225100956	Infusionsbehållare, 20 x 500 ml (Kabipac)

10 x 1000 ml, Infusionsbehållare

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid B. Braun	B. Braun Melsungen AG	20040607107065	Infusionsbehållare, 10 x 1000 ml (Ecoflac Plus)
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20080225100970	Infusionsbehållare, 10 x 1000 ml (Kabipac)

50 x 50 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20020701100759	Infusionspåse, 50 x 50 ml (Viaflo)
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20120112100666	Infusionspåse, 50 x 50 ml (Viaflo, tillförslutande infusionsport)

60 x 50 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100028	Infusionspåse, 60 x 50 ml (Freeflex med port f nål)

Fel! Okänt namn på dokumentegenskap.

Dnr:
5.6.1-2020-022171 (Dnr TLV 723/2020)

Datum:
2020-04-29

75 x 50 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20170113100158	Infusionspåse, 75 x 50 ml (Viaflo, tillförslutande infusionsport)

20 x 100 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid B. Braun	B. Braun Melsungen AG	20040607107058	Infusionspåse, 20 x 100 ml (Ecobag)

30 x 100 ml, Infusionspåse (med överföringsadapter)

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Baxter	Baxter Medical AB	20010514100046	Infusionspåse med överföringsadapter, 30 x 100 ml (Viaflex, Minibag Plus)

50 x 100 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20020701100742	Infusionspåse, 50 x 100 ml (Viaflo)
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20120112100659	Infusionspåse, 50 x 100 ml (Viaflo, tillförslutande infusionsport)
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100066	Infusionspåse, 50 x 100 ml (Freeflex med port f nål)

50 x 100 ml, Infusionspåse, med nålfri port

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20120412100090	Infusionspåse, 50 x 100 ml (Freeflex med port f luer-lock)

60 x 100 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20181030100299	Infusionspåse, 60 x 100 ml (Viaflo, tillförslutande infusionsport)

Fel! Okänt namn på dokumentegenskap.

 Dnr:
 5.6.1-2020-022171 (Dnr TLV 723/2020)

 Datum:
 2020-04-29

20 x 250 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid B. Braun	B. Braun Melsungen AG	20040607107072	Infusionspåse, 20 x 250 ml (Ecobag)

30 x 250 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100103	Infusionspåse, 30 x 250 ml (Freeflex med port f nål)
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20020701100728	Infusionspåse, 30 x 250 ml (Viaflo)
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20120112100673	Infusionspåse, 30 x 250 ml (Viaflo, tillförslutande infusionsport)

30 x 250 ml, Infusionspåse, med nålfri port

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20120412100113	Infusionspåse, 30 x 250 ml (Freeflex med port f luer-lock)

20 x 500 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid B. Braun	B. Braun Melsungen AG	20040607107102	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Ecobag)
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20020701100735	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Viaflo)
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20120112100697	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Viaflo, tillförslutande infusionsport)
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100141	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Freeflex med port f nål)

20 x 500 ml, Infusionspåse, med nålfri port

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20120412100472	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Freeflex med port f luer-lock)

Fel! Okänt namn på dokumentegenskap.

 Dnr:
 5.6.1-2020-022171 (Dnr TLV 723/2020)

 Datum:
 2020-04-29

10 x 1000 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid B. Braun	B. Braun Melsungen AG	10010101110901	Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Ecobag)
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20020701100773	Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Viaflo)
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20120112100680	Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Viaflo, tillförslutande infusionsport)
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100158	Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Freeflex med port f nål)

10 x 1000 ml, Infusionspåse, med nålfri port

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20120412100212	Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Freeflex med port f luer-lock)

5 x 2000 ml, Påse

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Baxter	Baxter Medical AB	20010514100022	Påse, 5 x 2000 ml (Viaflex)

6 x 2000 ml, Påse (Emoluerkoppling, luer-lock-honor och klämmor)

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Baxter	Baxter Medical AB	20001017100022	Påse, 6 x 2000 ml (Clear-Flex, Emoluerkoppling, luer-lock-honor och klämmor)

6 x 2000 ml, Påse (självförslutande Emoluerkoppling)

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Baxter	Baxter Medical AB	20100830100063	Påse, 6 x 2000 ml (Clear-Flex, självförslutande Emoluerkoppling)

140 x 2000 ml, Påse (självförslutande Emoluerkoppling)

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
-------------	----------------------------	---------------------	-------------------------

Fel! Okänt namn på dokumentegenskap.Dnr:
5.6.1-2020-022171 (Dnr TLV 723/2020)Datum:
2020-04-29

Natriumklorid Baxter	Baxter Medical AB	20100830100070	Påse, 140 x 2000 ml (Clear-Flex, självförslutande Emoluerkoppling)
----------------------	-------------------	----------------	--

240 x 2000 ml, Påse (Emoluerkoppling, luer-lock-honor och klämmor)

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Baxter	Baxter Medical AB	10010101112097	Påse, 240 x 2000 ml (Clear-Flex, Emoluerkoppling, luer-lock-honor och klämmor)

4 x 2500 ml, Påse

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Baxter	Baxter Medical AB	20010514100039	Påse, 4 x 2500 ml (Viaflex)

4 x 2500 ml, Påse (Emoluerkoppling, luer-lock-honor och klämmor)

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Baxter	Baxter Medical AB	20001017100015	Påse, 4 x 2500 ml (Clear-Flex, Emoluerkoppling, luer-lock-honor och klämmor)

160 x 2500 ml, Påse (Emoluerkoppling, luer-lock-honor och klämmor)

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Baxter	Baxter Medical AB	10010101112134	Påse, 160 x 2500 ml (Clear-Flex, Emoluerkoppling, luer-lock-honor och klämmor)

* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör

Motivering av bedömningen

De läkemedel som är aktuella för bedömning i utbytbarhetsgruppen är fyllda i infusionsbehållare eller infusionspåsar.

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

Förpackningstyperna infusionsbehållare respektive infusionspåsar skiljer sig med avseende på användning/hantering på ett sådant sätt att de inte kan ses som jämförbara. Infusionsbehållare och

Fel! Okänt namn på dokumentegenskap.

Dnr:
5.6.1-2020-022171 (Dnr TLV 723/2020)

Datum:
2020-04-29

infusionspåsar skiljer t.ex. med avseende på materialens flexibilitet och förpackningarnas olika utformning.

Läkemedelsformen är infusionsvätska. Det bedöms inte medföra någon avgörande skillnad för patienten om en infusionspåse har eller inte har en extra säkerhetstillförslutande infusionsport. Enligt gällande ISO standard finns grundläggande krav som ska uppfyllas för alla infusionspåsar avseende bl.a. täthet av infusions- och injektionsportar.

Vid utbyte på apotek är det oklart för farmaceuten vilken utrustning och medicinsk kompetens som patienten har tillgång till. Därför har infusionspåsar med skillnader i kopplingsanordningar (t.ex. Emoluerkoppling) grupperats var för sig.

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 direktör Monica Lidberg. Föredragande har varit 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)
Natriumklorid Fresenius Kabi	132355	20120412100472	Fresenius Kabi AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F10000H	EF
Natriumklorid Fresenius Kabi	395299	20120412100212	Fresenius Kabi AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F10000I	EF
Natriumklorid Fresenius Kabi	179357	20120412100113	Fresenius Kabi AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F7500B	EF
Natriumklorid Fresenius Kabi	591828	20120412100090	Fresenius Kabi AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F5000C	EF
Natriumklorid Fresenius Kabi	455171	20080225100987	Fresenius Kabi AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F4000A	EF
Natriumklorid Fresenius Kabi	438353	20080225100970	Fresenius Kabi AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F10000A	EF
Natriumklorid Fresenius Kabi	149624	20080225100956	Fresenius Kabi AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F10000J	EF
Natriumklorid Fresenius Kabi	565046	20080225100925	Fresenius Kabi AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F5000E	EF
Natriumklorid Fresenius Kabi	042469	20060919100158	Fresenius Kabi AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F10000K	EF
Natriumklorid Fresenius Kabi	141388	20060919100141	Fresenius Kabi AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F10000B	EF
Natriumklorid Fresenius Kabi	537465	20060919100103	Fresenius Kabi AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F7500A	EF
Natriumklorid Fresenius Kabi	048028	20060919100066	Fresenius Kabi AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F5000B	EF



Natriumklorid Fresenius Kabi	505427	20060919100028	Fresenius Kabi AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F3000B	EF
Natriumklorid B. Braun	420079	20110930100023	B. Braun Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F1000A	EF
Natriumklorid B. Braun	107360	20040607107102	B. Braun Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F10000B	EF
Natriumklorid B. Braun	436396	20040607107072	B. Braun Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F5000F	EF
Natriumklorid B. Braun	417251	10010101110901	B. Braun Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F10000C	EF
Natriumklorid Baxter Viaflo	085584	20170113100158	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F3750A	EF
Natriumklorid Baxter	164600	20100830100070	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F280000A	EF
Natriumklorid B. Braun	485512	10010101110918	B. Braun Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F5000A	F
Natriumklorid B. Braun	583916	20040607107096	B. Braun Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F2500A	F
Natriumklorid B. Braun	547094	20040607107089	B. Braun Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F2000A	F
Natriumklorid B. Braun	389066	20040607107065	B. Braun Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F10000A	F
Natriumklorid B. Braun	490175	20040607107058	B. Braun Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F2000B	F
Natriumklorid Baxter Viaflo	429098	20120112100697	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F10000B	F



Natriumklorid Baxter Viaflo	580960	20120112100680	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F10000C	F
Natriumklorid Baxter Viaflo	085488	20120112100673	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F7500A	F
Natriumklorid Baxter Viaflo	467459	20120112100666	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F2500B	F
Natriumklorid Baxter Viaflo	192699	20120112100659	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F5000B	F
Natriumklorid Baxter	453772	20100830100063	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F12000B	F
Natriumklorid Baxter Viaflo	010760	20020701100773	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F10000C	F
Natriumklorid Baxter Viaflo	010464	20020701100759	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F2500B	F
Natriumklorid Baxter Viaflo	010707	20020701100742	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F5000B	F
Natriumklorid Baxter Viaflo	010740	20020701100735	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F10000B	F
Natriumklorid Baxter Viaflo	010729	20020701100728	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F7500A	F
Natriumklorid Baxter	132409	20010514100046	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F3000A	F
Natriumklorid Baxter	150565	20010514100039	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F10000F	F
Natriumklorid Baxter	192773	20010514100022	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F10000E	F



Natriumklorid Baxter	071225	20001017100022	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F12000A	F
Natriumklorid Baxter	071431	20001017100015	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F10000G	F
Natriumklorid Baxter	071753	10010101112134	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F400000A	F
Natriumklorid Baxter	072793	10010101112097	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F480000A	F
Natriumklorid Baxter Viaflo	540503	20181030100299	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	F6000A	F