

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)
Addens-Natriumklorid B. Braun	B. Braun Medical AB	20060913100086	Ampull, 20 x 20 ml (Mini-Plasco Connect)	F400A	EF
Addens-Natriumklorid B. Braun	B. Braun Medical AB	20060913100079	Ampull, 20 x 10 ml (Mini-Plasco Connect)	F200B	EF
Addex®-Natriumklorid	Fresenius Kabi AB	19960101100031	Ampull, 20 x 20 ml (Ovalia, Luer)	F400A	EF
Addens-Natriumklorid B. Braun	B. Braun Medical AB	19910701100191	Ampull, 20 x 10 ml (Mini-Plasco)	F200A	F
Addex®-Natriumklorid	Fresenius Kabi AB	10010101106027	Injektionsflaska, 10 x 20 ml (Octavial)	F200C	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 Addens Natriumklorid B. Braun och Addex Natriumklorid. TLV har i inhämtat Läkemedelsverkets yttrande, som bifogas i sin helhet (bilaga 2).

Läkemedelsverkets bedömning

I Läkemedelsverkets yttrande den 20 april 2020 angående jämförbara förpackningar för de angivna läkemedelsförpackningarna görs följande bedömning.

De läkemedel som är aktuella för bedömning utbytbarhetsgruppen är fyllda i ampuller respektive injektionsflaskor. Ampullerna är av plast och finns med eller utan luerfattning. Injektionsflaskorna är av plast.

Ampuller respektive injektionsflaskor kan grupperas baserat på lika volym per enhet och samma antal enheter per förpackning. Ampullerna grupperas vidare med avseende på om de har luerfattning eller inte.

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, Koncentrat till infusionsvätska, 4 mmol/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 e § TLVFS 2009:4 ska ske på det sätt som framgår av tabellen på sidan 2 i beslutet.

Uppllysningar

TLV kan i enlighet med 3 e § 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

Fel! Okänt namn på dokumentegenskap.

Dnr:
5.6.1-2020-022137 (Dnr TLV 724/2020)

Datum:
2020-04-20

Bilaga 2. Yttrande från Läkemedelsverket den 20 april 2020

Utbytbarhetsgrupp: **Natriumklorid, Koncentrat till infusionsvätska,
4 mmol/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 10 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Addens-Natriumklorid B. Braun	B. Braun Melsungen AG	19910701100191	Ampull, 20 x 10 ml (Mini-Plasco)

20 x 10 ml, Ampull (med luerfattning)

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Addens-Natriumklorid B. Braun	B. Braun Melsungen AG	20060913100079	Ampull, 20 x 10 ml (Mini-Plasco Connect)

20 x 20 ml, Ampull (med luerfattning)

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Addex®-Natriumklorid	Fresenius Kabi AB	19960101100031	Ampull, 20 x 20 ml (Ovalia, Luer)
Addens-Natriumklorid B. Braun	B. Braun Melsungen AG	20060913100086	Ampull, 20 x 20 ml (Mini-Plasco Connect)

10 x 20 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Addex®- Natriumklorid	Fresenius Kabi AB	10010101106027	Injektionsflaska, 10 x 20 ml (Octavial)

* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör

Motivering av bedömningen

De läkemedel som är aktuella för bedömning utbytbarhetsgruppen är fyllda i ampuller respektive injektionsflaskor. Ampullerna är av plast och finns med eller utan luerfattning. Injektionsflaskorna är av plast.

Ampuller respektive injektionsflaskor kan grupperas baserat på lika volym per enhet och samma antal enheter per förpackning. Ampullerna grupperas vidare med avseende på om de har luerfattning eller inte.

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 kvarvarade 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.

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 Monica Lidberg. Föredragande har varit Anna Vallinder Marklund.

På Läkemedelsverkets vägnar,

Monica Lidberg

Anna Vallinder Marklund