

**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)
Lederspan	Orifarm AB	20150930100067	Injektionsflaska, 50 x 1 ml	F50A	EF
Lederspan	Orifarm AB	20150930100043	Injektionsflaska, 50 x 1 ml	F50A	EF
Lederspan	Orifarm AB	20150930100036	Injektionsflaska, 12 x 1 ml	F12A	EF
Lederspan	Orifarm AB	20150930100081	Injektionsflaska, 12 x 1 ml	F12A	EF
Lederspan ®	Meda AB	19800401100075	Injektionsflaska, 50 x 1 ml	F50A	EF
Lederspan ®	Meda AB	19800401100068	Injektionsflaska, 12 x 1 ml	F12A	EF
Trica	Evolan Pharma AB	20150916100647	Ampull, 50 x 1 ml	F50B	EF
Trica	Evolan Pharma AB	20150916100630	Ampull, 12 x 1 ml	F12B	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 Lederspan och Trica. 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 förpackade i injektionsflaskor av glas med gummipropp och aluminiumförsegling respektive ampuller av glas.

Injektionsflaskor respektive ampuller kan grupperas baserat på lika volym per enhet och samma antal enheter per förpackning.

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 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.

Läkemedelsformen är en injektionsvätska. Läkemedlet administreras av sjukvårdspersonal.

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 Triamcinolon, Injektionsvätska, 20 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 F50A, F12A, F50B, F12B, F1A, F1B 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**

Evolan Pharma AB

Meda AB

Orifarm AB

## Triamcinolon – Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:  
5.6.1-2020-022191 (Dnr TLV 726/2020)

Datum:  
2020-04-27

7 (10)

### Bilaga 2. Yttrande från Läkemedelsverket den 27 april 2020

#### Utbytbarhetsgrupp: **Triamcinolon Injektionsvätska 20 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:**

#### 1 x 1 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Lederspan®	Meda AB	19800401100051	Injektionsflaska, 1 x 1 ml
Lederspan	Orifarm AB	20150930100074	Injektionsflaska, 1 x 1 ml
Lederspan	Orifarm AB	20150930100050	Injektionsflaska, 1 x 1 ml

#### 12 x 1 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Lederspan®	Meda AB	19800401100068	Injektionsflaska, 12 x 1 ml
Lederspan	Orifarm AB	20150930100081	Injektionsflaska, 12 x 1 ml
Lederspan	Orifarm AB	20150930100036	Injektionsflaska, 12 x 1 ml

#### 50 x 1 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Lederspan®	Meda AB	19800401100075	Injektionsflaska, 50 x 1 ml
Lederspan	Orifarm AB	20150930100067	Injektionsflaska, 50 x 1 ml
Lederspan	Orifarm AB	20150930100043	Injektionsflaska, 50 x 1 ml

#### 1 x 1 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Trica	Riemser Pharma GmbH	20150916100623	Ampull, 1 x 1 ml

## Triamcinolon – Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:  
5.6.1-2020-022191 (Dnr TLV 726/2020)

Datum:  
2020-04-27

8 (10)

### 12 x 1 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Trica	Riemser Pharma GmbH	20150916100630	Ampull, 12 x 1 ml

### 50 x 1 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Trica	Riemser Pharma GmbH	20150916100647	Ampull, 50 x 1 ml

\* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör.

### **Motivering av bedömningen**

De läkemedel som är aktuella för bedömning i utbytbarhetsgruppen är förpackade i injektionsflaskor av glas med gummipropp och aluminiumförsegling respektive ampuller av glas.

Injektionsflaskor respektive ampuller kan grupperas baserat på lika volym per enhet och samma antal enheter per förpackning.

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 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.

Läkemedelsformen är en injektionsvätska. Läkemedlet administreras av sjukvårdspersonal.

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



## **Triamcinolon – Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper**

Dnr:  
5.6.1-2020-022191 (Dnr TLV 726/2020)

Datum:  
2020-04-27

9 (10)

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)
Lederspan	415953	20150930100067	Orifarm AB	Injektionsvätska	20 mg/ml	F50A	EF
Lederspan	415953	20150930100043	Orifarm AB	Injektionsvätska	20 mg/ml	F50A	EF
Lederspan	421790	20150930100036	Orifarm AB	Injektionsvätska	20 mg/ml	F12A	EF
Lederspan	421790	20150930100081	Orifarm AB	Injektionsvätska	20 mg/ml	F12A	EF
Lederspan®	152330	19800401100075	Meda AB	Injektionsvätska	20 mg/ml	F50A	EF
Lederspan®	594325	19800401100068	Meda AB	Injektionsvätska	20 mg/ml	F12A	EF
Trica	504342	20150916100647	Evolan Pharma AB	Injektionsvätska	20 mg/ml	F50B	EF
Trica	496444	20150916100630	Evolan Pharma AB	Injektionsvätska	20 mg/ml	F12B	EF
Lederspan	065395	20150930100074	Orifarm AB	Injektionsvätska	20 mg/ml	F1A	F
Lederspan	065395	20150930100050	Orifarm AB	Injektionsvätska	20 mg/ml	F1A	F
Lederspan®	551572	19800401100051	Meda AB	Injektionsvätska	20 mg/ml	F1A	F
Trica	059753	20150916100623	Evolan Pharma AB	Injektionsvätska	20 mg/ml	F1B	F