

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)
Carboplatin Ebewe	Sandoz A/S	19981106100178	Injektionsflaska, 1 x 45 ml	F45A	EF
Carboplatin Ebewe	Sandoz A/S	19981106100192	Injektionsflaska, 1 x 15 ml	F15A	EF
Carboplatin Ebewe	Sandoz A/S	19981106100185	Injektionsflaska, 1 x 5 ml	F5A	EF
Carboplatin Ebewe	Sandoz A/S	10010101122775	Injektionsflaska, 1 x 100 ml	F100A	EF
Carboplatin Actavis	Actavis Group PTC ehf.	20081031100079	Injektionsflaska, 1 x 60 ml	F60A	EF
Carboplatin Actavis	Actavis Group PTC ehf.	20081031100062	Injektionsflaska, 1 x 45 ml	F45A	EF
Carboplatin Accord	Accord Healthcare B.V.	20080129100090	Injektionsflaska, 1 x 45 ml	F45A	EF
Carboplatin Accord	Accord Healthcare B.V.	20080129100083	Injektionsflaska, 1 x 15 ml	F15A	EF
Carboplatin Accord	Accord Healthcare B.V.	20101001101469	Injektionsflaska, 1 x 60 ml	F60A	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 Carboplatin Ebewe, Carboplatin Accord och Carboplatin Actavis. 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 injektionsflaskor av glas med gummipropp och aluminiumförsegling.

Injektionsflaskorna kan grupperas baserat på samma volym per enhet samt samma antal enheter per förpackning.

Läkemedelsformen är ett koncentrat till infusionsvätska. Sjukvårdspersonal bereder innehållet innan det administreras. Injektionsflaskorna för Carboplatin Actavis samt Carboplatin Pfizer kan tillhandahållas med eller utan skyddande plasthölje. Denna eventuella skillnad i förpackningarnas utformning påverkar inte beredningen av

läkemedlet, förpackningarna bedöms vara jämförbara inom föreslagna förpackningsstorleksgrupper.

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 Karboplatin, Koncentrat till infusionsvätska, 10 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 F45A, F15A, F5A, F100A, F60A 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.

Actavis Group PTC ehf.

Pfizer AB

Sandoz A/S

SanoSwiss UAB

Karboplatin – Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:
5.6.1-2020-022190 (Dnr TLV 730/2020)

Datum:
2020-04-29

Bilaga 2. Yttrande från Läkemedelsverket den 29 april 2020

Utbytbarhetsgrupp: **Karboplatin Koncentrat till infusionsvätska 10 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 5 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Carboplatin Ebewe	EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG	19981106100185	Injektionsflaska, 1 x 5 ml
Carboplatin Pfizer	Pfizer AB	20020906101117	Injektionsflaska, 1 x 5 ml
Carboplatin Rivopharm	Rivopharm Ltd	20040607107294	Injektionsflaska, 1 x 5 ml

1 x 15 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Carboplatin Ebewe	EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG	19981106100192	Injektionsflaska, 1 x 15 ml
Carboplatin Pfizer	Pfizer AB	20020906101100	Injektionsflaska, 1 x 15 ml
Carboplatin Rivopharm	Rivopharm Ltd	20040607107300	Injektionsflaska, 1 x 15 ml
Carboplatin Accord	Accord Healthcare B.V.	20080129100083	Injektionsflaska, 1 x 15 ml

1 x 45 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Carboplatin Ebewe	EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG	19981106100178	Injektionsflaska, 1 x 45 ml
Carboplatin Rivopharm	Rivopharm Ltd	20020603100024	Injektionsflaska, 1 x 45 ml

Karboplatin – Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

 Dnr:
 5.6.1-2020-022190 (Dnr TLV 730/2020)

 Datum:
 2020-04-29

Carboplatin Pfizer	Pfizer AB	20020906101063	Injektionsflaska, 1 x 45 ml
Carboplatin Accord	Accord Healthcare B.V.	20080129100090	Injektionsflaska, 1 x 45 ml
Carboplatin Actavis	Actavis Group PTC ehf.	20081031100062	Injektionsflaska, 1 x 45 ml

1 x 60 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Carboplatin Pfizer	Pfizer AB	20020906101094	Injektionsflaska, 1 x 60 ml
Carboplatin Rivopharm	Rivopharm Ltd	20031209100035	Injektionsflaska, 1 x 60 ml
Carboplatin Actavis	Actavis Group PTC ehf.	20081031100079	Injektionsflaska, 1 x 60 ml
Carboplatin Accord	Accord Healthcare B.V.	20101001101469	Injektionsflaska, 1 x 60 ml

1 x 100 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Carboplatin Ebewe	EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG	10010101122775	Injektionsflaska, 1 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 injektionsflaskor av glas med gummipropp och aluminiumförsegling.

Injektionsflaskorna kan grupperas baserat på samma volym per enhet samt samma antal enheter per förpackning.

Läkemedelsformen är ett koncentrat till infusionsvätska. Sjukvårdspersonal bereder innehållet innan det administreras. Injektionsflaskorna för Carboplatin Actavis samt Carboplatin Pfizer kan tillhandahållas med eller utan skyddande plasthölje. Denna eventuella skillnad i förpackningarnas utformning påverkar inte beredningen av läkemedlet, förpackningarna bedöms vara jämförbara inom föreslagna förpackningsstorleksgrupper.

Karboplatin – Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:
5.6.1-2020-022190 (Dnr TLV 730/2020)

Datum:
2020-04-29

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 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)
Carboplatin Ebewe	069679	19981106100178	Sandoz A/S	Koncentrat till infusionsvätska	10 mg/ml	F45A	EF
Carboplatin Ebewe	069667	19981106100192	Sandoz A/S	Koncentrat till infusionsvätska	10 mg/ml	F15A	EF
Carboplatin Ebewe	069656	19981106100185	Sandoz A/S	Koncentrat till infusionsvätska	10 mg/ml	F5A	EF
Carboplatin Ebewe	069691	10010101122775	Sandoz A/S	Koncentrat till infusionsvätska	10 mg/ml	F100A	EF
Carboplatin Actavis	085830	20081031100079	Actavis Group PTC ehf.	Koncentrat till infusionsvätska	10 mg/ml	F60A	EF
Carboplatin Actavis	443500	20081031100062	Actavis Group PTC ehf.	Koncentrat till infusionsvätska	10 mg/ml	F45A	EF
Carboplatin Accord	189955	20080129100090	Accord Healthcare B.V.	Koncentrat till infusionsvätska	10 mg/ml	F45A	EF
Carboplatin Accord	106217	20080129100083	Accord Healthcare B.V.	Koncentrat till infusionsvätska	10 mg/ml	F15A	EF
Carboplatin Accord	531357	20101001101469	Accord Healthcare B.V.	Koncentrat till infusionsvätska	10 mg/ml	F60A	EF



Carboplatin Pfizer	136164	20020906101117	Pfizer AB	Koncentrat till infusionsvätska	10 mg/ml	F5A	F
Carboplatin Pfizer	136175	20020906101100	Pfizer AB	Koncentrat till infusionsvätska	10 mg/ml	F15A	F
Carboplatin Pfizer	136197	20020906101094	Pfizer AB	Koncentrat till infusionsvätska	10 mg/ml	F60A	F
Carboplatin Pfizer	136186	20020906101063	Pfizer AB	Koncentrat till infusionsvätska	10 mg/ml	F45A	F
Carboplatin Rivopharm	021456	20040607107300	SanoSwiss UAB	Koncentrat till infusionsvätska	10 mg/ml	F15A	F
Carboplatin Rivopharm	021435	20040607107294	SanoSwiss UAB	Koncentrat till infusionsvätska	10 mg/ml	F5A	F
Carboplatin Rivopharm	023345	20031209100035	SanoSwiss UAB	Koncentrat till infusionsvätska	10 mg/ml	F60A	F
Carboplatin Rivopharm	021427	20020603100024	SanoSwiss UAB	Koncentrat till infusionsvätska	10 mg/ml	F45A	F