

## 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 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)
Oxycodone Hameln	hameln pharma plus gmbh	20170829100077	Ampull, 10 x 2 ml	F20A	EF
Oxycodone Hameln	hameln pharma plus gmbh	20170829100060	Ampull, 10 x 1 ml	F10B	EF

### TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se), [www.tlv.se](http://www.tlv.se)

Org. nr 202100-5364

## 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 Oxycodone Hameln. 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 av glas. Ampullerna kan grupperas enligt ovan baserat på samma volym per enhet samt samma antal enheter per förpackning. Läkemedelsformen är injektions-/infusionsvätska. Sjukvårdspersonal administrerar läkemedlet.

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 Oxikodon, Injektions-/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 1 i beslutet.

### **Upplysningar**

Av beslutet följer att förpackningsstorleksgrupperna F20A, F10B, F10A, F5A, F80A 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**

2Care4 Generics ApS

hameln pharma plus gmbh

Mundipharma AB

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



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

Dnr:  
5.6.1-2020-022188 (Dnr TLV 733/2020)

Datum:  
2020-04-27

#### Utbytbarhetsgrupp: **Oxikodon Injektions-/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:

##### 5 x 1 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
OxyNorm®	Mundipharma AB	20031114100021	Ampull, 5 x 1 ml
Lindoxa	2care4 Generics ApS	20180427100140	Ampull, 5 x 1 ml

##### 10 x 1 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Oxycodone Hameln	hameln pharma plus gmbh	20170829100060	Ampull, 10 x 1 ml

##### 5 x 2 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
OxyNorm®	Mundipharma AB	20031114100014	Ampull, 5 x 2 ml
Lindoxa	2care4 Generics ApS	20180427100171	Ampull, 5 x 2 ml

##### 10 x 2 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Oxycodone Hameln	hameln pharma plus gmbh	20170829100077	Ampull, 10 x 2 ml

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

Dnr:  
5.6.1-2020-022188 (Dnr TLV 733/2020)

Datum:  
2020-04-27

4 x 20 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
OxyNorm®	Mundipharma AB	20080417101174	Ampull, 4 x 20 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 av glas.

Ampullerna kan grupperas enligt ovan baserat på samma volym per enhet samt samma antal enheter per förpackning.

Läkemedelsformen är injektions-/infusionsvätska. Sjukvårdspersonal administrerar läkemedlet.

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	Varunummer	NPL-förpackningsid	Företag	Beredningsform	Styrka	Förpackningsstorleksgrupp	Inom förmånerna (F)/ utan förmån (EF)
Oxycodone Hameln	445811	20170829100077	hameln pharma plus gmbh	Injektions-/infusionsvätska	10 mg/ml	F20A	EF
Oxycodone Hameln	432994	20170829100060	hameln pharma plus gmbh	Injektions-/infusionsvätska	10 mg/ml	F10B	EF
Lindoxa	151110	20180427100171	2Care4 Generics ApS	Injektions-/infusionsvätska	10 mg/ml	F10A	F
Lindoxa	440294	20180427100140	2Care4 Generics ApS	Injektions-/infusionsvätska	10 mg/ml	F5A	F
OxyNorm®	128463	20080417101174	Mundipharma AB	Injektions-/infusionsvätska	10 mg/ml	F80A	F
OxyNorm®	018765	20031114100021	Mundipharma AB	Injektions-/infusionsvätska	10 mg/ml	F5A	F
OxyNorm®	018776	20031114100014	Mundipharma AB	Injektions-/infusionsvätska	10 mg/ml	F10A	F