

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)
Baclofen Sintetica	Macure Pharma ApS	20170615100366	Ampull, 5 x 1 ml	F5A	F
Baclofen Sintetica	Macure Pharma ApS	20170615100434	Ampull, 1 x 20 ml	F20A	F
Lioresal®	Novartis Sverige AB	19951220100019	Ampull, 5 x 1 ml	F5A	EF

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, registrator@tlv.se, 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 Lioresal och Baclofen Sintetica. 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 baserat på lika volym per enhet samt samma antal enheter per förpackning. Läkemedelsformen är injektions-/infusionsvätska. Läkemedlen 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 utbytesgrupperna Baklofen, Injektions-/infusionsvätska, 50 mikrogram/ml, Baklofen, Injektions-/infusionsvätska, 2 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 F5A, F20A, F25A 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

Ebb Medical AB

Macure Pharma ApS

Novartis Sverige AB

Orifarm AB

Orifarm Generics AB

Baklofen – Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:
5.6.1-2020-022187 (Dnr TLV 736/2020)

Datum:
2020-04-27

Bilaga 2. Yttrande från Läkemedelsverket den 27 april 2020

Utbytbarhetsgrupp: **Baklofen Injektions-/infusionsvätska 50 mikrogram/ml**

Bedömningen är baserad på de förpackningar som enligt information från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ingår i läkemedelsförmåner 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
Lioresal®	Novartis Sverige AB	19951220100019	Ampull, 5 x 1 ml
Baclofen Sintetica	Sintetica GmbH	20170615100366	Ampull, 5 x 1 ml

* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör.

Utbytbarhetsgrupp: **Baklofen Injektions-/infusionsvätska 2 mg/ml**

Bedömningen är baserad på de förpackningar som enligt information från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ingår i läkemedelsförmåner under nästa kalendermånad.

Läkemedelsverket bedömer att förpackningarna bör grupperas i förpackningsstorleksgrupper enligt följande:

1 x 5 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par.dist. *	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Lioresal®	Novartis Sverige AB	19951220100033	Ampull, 1 x 5 ml
Lioresal	Orifarm AB	20110825100022	Ampull, 1 x 5 ml
Lionova	Alternova A/S	20150601100358	Ampull, 1 x 5 ml
Baklofen Ebb	Ebb Medical AB	20180517100166	Ampull, 1 x 5 ml

Baklofen – Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:
5.6.1-2020-022187 (Dnr TLV 736/2020)

Datum:
2020-04-27

5 x 5 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Baclofen Sintetica	Sintetica GmbH	20170615100410	Ampull, 5 x 5 ml

1 x 20 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Baclofen Sintetica	Sintetica GmbH	20170615100434	Ampull, 1 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 baserat på lika volym per enhet samt samma antal enheter per förpackning.

Läkemedelsformen är injektions-/infusionsvätska. Läkemedlen 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 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.

Baklofen – Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:
5.6.1-2020-022187 (Dnr TLV 736/2020)

Datum:
2020-04-27

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)
Baclofen Sintetica	192482	20170615100366	Macure Pharma ApS	Injektions-/infusionsvätska	50 mikrogram/ml	F5A	F
Baclofen Sintetica	588039	20170615100434	Macure Pharma ApS	Injektions-/infusionsvätska	2 mg/ml	F20A	EF
Lioresal®	061605	19951220100019	Novartis Sverige AB	Injektions-/infusionsvätska	50 mikrogram/ml	F5A	EF
Lioresal®	061624	19951220100033	Novartis Sverige AB	Injektions-/infusionsvätska	2 mg/ml	F5A	F
Lioresal	590378	20110825100022	Orifarm AB	Injektions-/infusionsvätska	2 mg/ml	F5A	F
Lionova	165930	20150601100358	Orifarm Generics AB	Injektions-/infusionsvätska	2 mg/ml	F5A	F
Baclofen Sintetica	463632	20170615100410	Macure Pharma ApS	Injektions-/infusionsvätska	2 mg/ml	F25A	F
Baklofen Ebb	540128	20180517100166	Ebb Medical AB	Injektions-/infusionsvätska	2 mg/ml	F5A	F