

Part

 Berörda företag enligt separat sändlista
(bilaga 1)

Saken

Indelning i förpackningsstorleksgrupper.

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att dela in den förpackning som anges i den nedanstående tabellen i den förpackningsstorleksgrupp 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)
Zerlinda	Actavis Group PTC ehf.	201302141000 20	Infusionspåse, 1 st (1 x 100 ml)	F100C	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 förpackningen av Zerlinda. 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 injektionsflaskor (glas eller plast) med gummipropp och aluminiumförsegling respektive infusionspåsar.

Injektionsflaskor kan grupperas baserat på lika volym per enhet och samma antal enheter per förpackning. Infusionspåsar med samma antal portar kan grupperas tillsammans. Förpackningstyperna injektionsflaskor respektive infusionspåsar skiljer sig med avseende på användning/hantering på ett sådant sätt att de inte kan ses som jämförbara. Injektionsflaskor respektive infusionspåsar skiljer t.ex. med avseende på materialens flexibilitet och förpackningarnas olika utformning.

Skillnaden i material för injektionsflaskorna, glas eller plast, påverkar inte hanteringen, utan dessa kan grupperas ihop.

Infusionspåsar med olika antal portar skiljer sig med avseende på användning/hantering på ett sådant sätt att de inte kan ses som jämförbara. Dosen kan för vissa patienter med nedsatt njurfunktion behöva justeras genom att en viss mängd av läkemedlet tas ut ur infusionspåsen före administrering. I produktresumén för Zerlinda anges att den mängd av vätska som tagits ur påsen ska ersättas med genom tillsats av motsvarande mängd 0,9% natriumkloridlösning eller 5% glukoslösning. Den aktuella infusionspåsen för Zerlinda har både en infusionsport och en tillsatsport medan infusionspåsen för Zoledronic Acid Hospira endast har en infusionsport.

Läkemedelsformen är 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 förpackningsstorleksgrupper 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 Zoledronsyra, Infusionsvätska, 4 mg/100 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 F100C, F100A, F100B 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

Actavis Group PTC ehf.

Medac GmbH, filial

Novartis Sverige AB

Pfizer AB

STADA Nordic ApS

Bilaga 2. Yttrande från Läkemedelsverket den 29 april 2020



Zoledronsyra Infusionsvätska – Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:
5.6.1-2020-022175 (Dnr TLV 738/2020)

Datum:
2020-04-29

Utbytbarhetsgrupp: **Zoledronsyra Infusionsvätska 4 mg/100 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 st (1 x 100 ml), Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Zometa®	Novartis Europharm Ltd	20101210100130	Injektionsflaska, 1 st (1 x 100 ml)
Zoledronsyra medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate GmbH	20110630100767	Injektionsflaska, 1 st (1 x 100 ml)
Zoledronsyra STADA	STADA Arzneimittel AG	20121206100036	Injektionsflaska, 1 st (1 x 100 ml) (glas)

1 st (1 x 100 ml), Infusionspåse (En infusionsport)

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Zoledronic Acid Hospira	Pfizer Europe MA EEIG	20120322100043	Infusionspåse, 1 st (1 x 100 ml)

1 st (1 x 100 ml), Infusionspåse (Två infusionsportar)

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Zerlinda	Actavis Group PTC ehf.	20130214100020	Infusionspåse, 1 st (1 x 100 ml)

* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör.

Zoledronsyra Infusionsvätska – Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:
5.6.1-2020-022175 (Dnr TLV 738/2020)

Datum:
2020-04-29

Motivering av bedömningen

De läkemedel som är aktuella för bedömning i utbytbarhetsgruppen är injektionsflaskor (glas eller plast) med gummipropp och aluminiumförsegling respektive infusionspåsar.

Injektionsflaskor kan grupperas baserat på lika volym per enhet och samma antal enheter per förpackning. Infusionspåsar med samma antal portar kan grupperas tillsammans.

Förpackningstyperna injektionsflaskor respektive infusionspåsar skiljer sig med avseende på användning/hantering på ett sådant sätt att de inte kan ses som jämförbara. Injektionsflaskor respektive infusionspåsar skiljer t.ex. med avseende på materialens flexibilitet och förpackningarnas olika utformning.

Skillnaden i material för injektionsflaskorna, glas eller plast, påverkar inte hanteringen, utan dessa kan grupperas ihop.

Infusionspåsar med olika antal portar skiljer sig med avseende på användning/hantering på ett sådant sätt att de inte kan ses som jämförbara. Dosen kan för vissa patienter med nedsatt njurfunktion behöva justeras genom att en viss mängd av läkemedlet tas ut ur infusionspåsen före administrering. I produktresumén för Zerlinda anges att den mängd av vätska som tagits ur påsen ska ersättas med genom tillsats av motsvarande mängd 0,9% natriumkloridlösning eller 5% glukoslösning. Den aktuella infusionspåsen för Zerlinda har både en infusionsport och en tillsatsport medan infusionspåsen för Zoledronic Acid Hospira endast har en infusionsport.

Läkemedelsformen är 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.

Zoledronsyra Infusionsvätska – Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:
5.6.1-2020-022175 (Dnr TLV 738/2020)

Datum:
2020-04-29

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)
Zerlinda	494135	201302141000 20	Actavis Group PTC ehf.	Infusionsvätska	4 mg/100 ml	F100C	EF
Zoledronsyra STADA	527034	201212061000 36	STADA Nordic ApS	Infusionsvätska	4 mg/100 ml	F100A	F
Zoledronic Acid Hospira	395096	201203221000 43	Pfizer AB	Infusionsvätska	4 mg/100 ml	F100B	F
Zoledronsyra medac	108103	201106301007 67	Medac GmbH, filial	Infusionsvätska	4 mg/100 ml	F100A	F
Zometa®	450309	201012101001 30	Novartis Sverige AB	Infusionsvätska	4 mg/100 ml	F100A	F