

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 till 4 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)
Glucos Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100219	Infusionspåse, 50 x 100 ml (Freeflex med inj.port för nål)	F5000B	EF
Glucos Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100257	Infusionspåse, 30 x 250 ml (Freeflex med inj.port för nål)	F7500A	EF
Glucos Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100295	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Freeflex med inj.port för nål)	F10000A	EF
Glucos Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100301	Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Freeflex med inj.port för nål)	F10000C	EF
Glucos Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100318	Infusionspåse, 15 x 500 ml (Freeflex med inj.port för nål)	F7500A	EF
Glucos Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100325	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Freeflex med inj.port för nål)	F10000C	EF
Glucos Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100332	Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Freeflex med inj.port för nål)	F10000B	EF
Rehydrex® med glucos 25 mg/ml	Fresenius Kabi AB	20060919100387	Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Freeflex)	F10000B	EF
Glucos Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100516	Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Freeflex)	F10000C	EF
Glucos Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100530	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Freeflex)	F10000B	EF

Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml buffrad	Fresenius Kabi AB	20060919100592	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Freeflex)	F10000A	EF
Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml buffrad	Fresenius Kabi AB	20060919100608	Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Freeflex)	F10000B	EF
Glucos Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20080225101007	Infusionsbehållare, 40 x 100 ml (Kabipack)	F4000A	EF
Glucos Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20080225101021	Infusionsbehållare, 20 x 250 ml (Kabipack)	F5000A	EF
Glucos Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20080225101052	Infusionsbehållare, 20 x 500 ml (Kabipack)	F10000E	EF
Glucos Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20080225101076	Infusionsbehållare, 10 x 1000 ml (Kabipack)	F10000B	EF
Glucos Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20120412100281	Infusionspåse, 30 x 250 ml (Freeflex med nålfri inj.port)	F7500B	EF
Glucos Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20120412100311	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Freeflex med nålfri inj.port)	F10000F	EF
Glucos. B. Braun	B. Braun Medical AB	19940101100088	Infusionsbehållare, 10 x 1000 ml (Ecoflac Plus)	F10000A	F
Glucos. B. Braun	B. Braun Medical AB	19940101100095	Infusionsbehållare, 10 x 500 ml (Ecoflac Plus)	F5000A	F
Glucos. B. Braun	B. Braun Medical AB	19940101100101	Infusionsbehållare, 10 x 500 ml (Ecoflac Plus)	F5000A	F
Glucos. B. Braun	B. Braun Medical AB	19940101100118	Infusionsbehållare, 10 x 1000 ml (Ecoflac Plus)	F10000A	F
Glucos Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20020701100704	Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Viaflo)	F10000C	EF

Glucos Baxter 25 mg/ml buffrad	Baxter Medical AB	20111125100149	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Viaflo) (tillförslutande infusionsport)	F10000A	EF
Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad	Baxter Medical AB	20111125100187	Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Viaflo) (tillförslutande infusionsport)	F10000B	EF
Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad	Baxter Medical AB	20111222100288	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Viaflo) (tillförslutande infusionsport)	F10000A	EF
Glucos Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20120112100611	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Viaflo) (tillförslutande infusionsport)	F10000A	EF
Glucos Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20120112100628	Infusionspåse, 50 x 100 ml (Viaflo) (tillförslutande infusionsport)	F5000B	EF
Glucos Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20120112100642	Infusionspåse, 30 x 250 ml (Viaflo) (tillförslutande infusionsport)	F7500A	EF
Glucos Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20111108100548	Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Viaflo) (tillförslutande infusionsport)	F10000B	EF
Glucos Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20111108100555	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Viaflo) (tillförslutande infusionsport)	F10000C	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 Glucos Fresenius Kabi, Rehydrex®, Glucos. B. Braun och Glucos Baxter Viaflo. 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 utbytbarhetsgrupperna är fyllda i infusionsbehållare respektive infusionspåsar. Infusionsbehållare respektive infusionspåsar kan grupperas var för sig baserat på lika volym per enhet och samma antal enheter per förpackning.

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

Läkemedelsformen är en infusionsvätska. Det bedöms inte medföra någon avgörande skillnad för patienten om en infusionspåse har eller inte har en extra säkerhetstillförslutande infusionsport, då det enligt gällande ISO standard finns grundläggande krav som ska uppfyllas för alla infusionspåsar avseende bl.a. täthet av infusions och injektionsportar.

Vid utbyte på apotek är det oklart för farmaceuten vilken utrustning och medicinsk kompetens som patienten har tillgång till. Därför har infusionspåsar med skillnader i kopplingsanordningar (t.ex. nålfri port) grupperats var för sig.

Enligt Läkemedelsverket påverkar inte de aktuella läkemedlens användning eller dosering vilka förpackningar som är jämförbara inom föreslagen förpackningsstorleksgrupp.

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 Glukos, Infusionsvätska, 50 mg/ml, Glukos, Infusionsvätska, 100 mg/ml, Glukos, Infusionsvätska, 25 mg/ml (Buffrad), Glukos, Infusionsvätska, 200 mg/ml, Glukos, Infusionsvätska, 50 mg/ml (Buffrad) 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 till 4 i beslutet.

Upplysningar

Av beslutet följer att förpackningsstorleksgrupperna F5000B, F7500A, F10000A, F10000C, F10000B, F4000A, F5000A, F10000E, F7500B, F10000F, F2500A, F2000A, F6000A 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

B. Braun Medical AB

Baxter Medical AB

Fresenius Kabi AB

Bilaga 2. Yttrande från Läkemedelsverket den 29 april 2020



Glukos - Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:
5.6.1-2020-022170 (Dnr TLV 742/2020)

Datum:
2020-04-29

Utbytbarsgrupp: **Glukos, Infusionsvätska, 50 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:

20 x 100 ml, Infusionsbehållare

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Glucos. B. Braun	B. Braun Melsungen AG	10010101110871	Infusionsbehållare, 20 x 100 ml (Ecoflac Plus)

40 x 100 ml, Infusionsbehållare

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Glucos Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20080225101007	Infusionsbehållare, 40 x 100 ml (Kabipack)

10 x 250 ml, Infusionsbehållare

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Glucos. B. Braun	B. Braun Melsungen AG	10010101110864	Infusionsbehållare, 10 x 250 ml (Ecoflac Plus)

20 x 250 ml, Infusionsbehållare

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Glucos Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20080225101021	Infusionsbehållare, 20 x 250 ml (Kabipack)

Fel! Okänt namn på dokumentegenskap.

 Dnr:
 5.6.1-2020-022170 (Dnr TLV 742/2020)

 Datum:
 2020-04-29

10 x 500 ml, Infusionsbehållare

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Glucos. B. Braun	B. Braun Melsungen AG	10010101110888	Infusionsbehållare, 10 x 500 ml (Ecoflac Plus)

20 x 500 ml, Infusionsbehållare

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Glucos Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20080225101052	Infusionsbehållare, 20 x 500 ml (Kabipack)

10 x 1000 ml, Infusionsbehållare

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Glucos. B. Braun	B. Braun Melsungen AG	10010101110895	Infusionsbehållare, 10 x 1000 ml (Ecoflac Plus)
Glucos Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20080225101076	Infusionsbehållare, 10 x 1000 ml (Kabipack)

50 x 100 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Glucos Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20020701100674	Infusionspåse, 50 x 100 ml (Viaflo)
Glucos Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100219	Infusionspåse, 50 x 100 ml (Freeflex med inj.port för nål)
Glucos Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20120112100628	Infusionspåse, 50 x 100 ml (Viaflo) (tillförslutande infusionsport)

60 x 100 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Glucos Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20180926100023	Infusionspåse, 60 x 100 ml (Viaflo) (tillförslutande infusionsport)

30 x 250 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Glucos Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20020701100667	Infusionspåse, 30 x 250 ml (Viaflo)

Fel! Okänt namn på dokumentegenskap.

 Dnr:
 5.6.1-2020-022170 (Dnr TLV 742/2020)

 Datum:
 2020-04-29

Glucos Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100257	Infusionspåse, 30 x 250 ml (Freeflex med inj.port för nål)
Glucos Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20120112100642	Infusionspåse, 30 x 250 ml (Viaflo) (tillförslutande infusionsport)

30 x 250 ml, Infusionspåse (med nålfri port)

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Glucos Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20120412100281	Infusionspåse, 30 x 250 ml (Freeflex med nålfri inj.port)

20 x 500 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Glucos Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20020701100698	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Viaflo)
Glucos Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100295	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Freeflex med inj.port för nål)
Glucos Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20120112100611	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Viaflo) (tillförslutande infusionsport)

20 x 500 ml, Infusionspåse (med nålfri port)

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Glucos Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20120412100311	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Freeflex med nålfri inj.port)

10 x 1000 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Glucos Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20120112100604	Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Viaflo) (tillförslutande infusionsport)
Glucos Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20020701100704	Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Viaflo)
Glucos Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100301	Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Freeflex med inj.port för nål)

* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör.

Fel! Okänt namn på dokumentegenskap.

Dnr:
5.6.1-2020-022170 (Dnr TLV 742/2020)

Datum:
2020-04-29

Utbytbarhetsgrupp: *Glukos, Infusionsvätska, 100 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:

10 x 500 ml, Infusionsbehållare

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Glucos. B. Braun	B. Braun Melsungen AG	19940101100095	Infusionsbehållare, 10 x 500 ml (Ecoflac Plus)

10 x 1000 ml, Infusionsbehållare

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Glucos. B. Braun	B. Braun Melsungen AG	19940101100088	Infusionsbehållare, 10 x 1000 ml (Ecoflac Plus)

15 x 500 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Glucos Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100318	Infusionspåse, 15 x 500 ml (Freeflex med inj.port för nål)

20 x 500 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Glucos Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100325	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Freeflex med inj.port för nål)
Glucos Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20111108100555	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Viaflo) (tillförslutande infusionsport)

10 x 1000 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Glucos Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100332	Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Freeflex med inj.port för nål)

Fel! Okänt namn på dokumentegenskap.

Dnr:
5.6.1-2020-022170 (Dnr TLV 742/2020)

Datum:
2020-04-29

Glucos Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20111108100548	Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Viaflo) (tillförslutande infusionsport)
----------------------	-------------------	----------------	--

* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör.

Utbytbarhetsgrupp: **Glukos, Infusionsvätska, 200 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:

10 x 500 ml, Infusionsbehållare

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Glucos. B. Braun	B. Braun Melsungen AG	19940101100101	Infusionsbehållare, 10 x 500 ml (Ecoflac Plus)

10 x 1000 ml, Infusionsbehållare

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Glucos. B. Braun	B. Braun Melsungen AG	19940101100118	Infusionsbehållare, 10 x 1000 ml (Ecoflac Plus)

20 x 500 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Glucos Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100530	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Freeflex)

10 x 1000 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Glucos Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100516	Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Freeflex)

* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör.

Utbytbarhetsgrupp: **Glukos, Infusionsvätska, 25 mg/ml (Buffrad)**

Fel! Okänt namn på dokumentegenskap.

Dnr:
5.6.1-2020-022170 (Dnr TLV 742/2020)

Datum:
2020-04-29

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:

10 x 500 ml, Infusionsbehållare

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Glukos Braun 25 mg/ml buffrad	B. Braun Melsungen AG	19940101100170	Infusionsbehållare, 10 x 500 ml (Ecoflac Plus)

10 x 1000 ml, Infusionsbehållare

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Glukos Braun 25 mg/ml buffrad	B. Braun Melsungen AG	19940101100187	Plastbehållare (Ecoflac Plus), 10 x 1000 ml

20 x 500 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Glucos Baxter 25 mg/ml buffrad	Baxter Medical AB	10010101112714	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Viaflo)
Glucos Baxter 25 mg/ml buffrad	Baxter Medical AB	20111125100149	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Viaflo) (tillförslutande infusionsport)

10 x 1000 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Glucos Baxter 25 mg/ml buffrad	Baxter Medical AB	10010101112721	Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Viaflo)
Rehydrex® med glucos 25 mg/ml	Fresenius Kabi AB	20060919100387	Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Freeflex)
Glucos Baxter 25 mg/ml buffrad	Baxter Medical AB	20111125100132	Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Viaflo) (tillförslutande infusionsport)

* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör.

Utbytbarhetsgrupp: *Glukos, Infusionsvätska, 50 mg/ml (Buffrad)*

Fel! Okänt namn på dokumentegenskap.

Dnr:
5.6.1-2020-022170 (Dnr TLV 742/2020)

Datum:
2020-04-29

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:

10 x 1000 ml, Infusionsbehållare

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Glucos Braun 50 mg/ml buffrad	B. Braun Melsungen AG	19940101100194	Infusionsbehållare, 10 x 1000 ml (Ecoflac Plus)

20 x 500 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad	Baxter Medical AB	10010101112783	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Viaflo)
Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml buffrad	Fresenius Kabi AB	20060919100592	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Freeflex)
Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad	Baxter Medical AB	20111222100288	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Viaflo) (tillförslutande infusionsport)

10 x 1000 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad	Baxter Medical AB	10010101112790	Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Viaflo)
Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml buffrad	Fresenius Kabi AB	20060919100608	Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Freeflex)
Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad	Baxter Medical AB	20111125100187	Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Viaflo) (tillförslutande infusionsport)

* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör.

Motivering av bedömningen

De läkemedel som är aktuella för bedömning i utbytbarhetsgrupperna är fyllda i infusionsbehållare respektive infusionspåsar.

Infusionsbehållare respektive infusionspåsar kan grupperas var för sig baserat på lika volym per enhet och samma antal enheter per förpackning.

Fel! Okänt namn på dokumentegenskap.

Dnr:
5.6.1-2020-022170 (Dnr TLV 742/2020)

Datum:
2020-04-29

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

Läkemedelsformen är en infusionsvätska. Det bedöms inte medföra någon avgörande skillnad för patienten om en infusionspåse har eller inte har en extra säkerhetstillförslutande infusionsport, då det enligt gällande ISO standard finns grundläggande krav som ska uppfyllas för alla infusionspåsar avseende bl.a. täthet av infusions och injektionsportar.

Vid utbyte på apotek är det oklart för farmaceuten vilken utrustning och medicinsk kompetens som patienten har tillgång till. Därför har infusionspåsar med skillnader i kopplingsanordningar (t.ex. nålfri port) grupperats var för sig.

Enligt Läkemedelsverket påverkar inte de aktuella läkemedlens användning eller dosering vilka förpackningar som är jämförbara inom föreslagen förpackningsstorleksgrupp.

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 Anna Vallinder Marklund.

På Läkemedelsverkets vägnar,

Monica Lidberg

Anna Vallinder Marklund

Bilaga 3. Förpackningar i förpackningsstorleksgrupperna

Produktnamn	Varunr.	NPL-förpackningsid	Företag	Beredningsform	Styrka	Förpackningsstorleksgrupp	Inom förmånerna (F)/ utan förmån (EF)
Glucos Fresenius Kabi	067001	20060919100219	Fresenius Kabi AB	Infusionsvätska	50 mg/ml	F5000B	EF
Glucos Fresenius Kabi	374251	20060919100257	Fresenius Kabi AB	Infusionsvätska	50 mg/ml	F7500A	EF
Glucos Fresenius Kabi	164256	20060919100295	Fresenius Kabi AB	Infusionsvätska	50 mg/ml	F10000A	EF
Glucos Fresenius Kabi	042396	20060919100301	Fresenius Kabi AB	Infusionsvätska	50 mg/ml	F10000C	EF
Glucos Fresenius Kabi	042314	20060919100318	Fresenius Kabi AB	Infusionsvätska	100 mg/ml	F7500A	EF
Glucos Fresenius Kabi	165859	20060919100325	Fresenius Kabi AB	Infusionsvätska	100 mg/ml	F10000C	EF
Glucos Fresenius Kabi	042305	20060919100332	Fresenius Kabi AB	Infusionsvätska	100 mg/ml	F10000B	EF
Rehydrex® med glucos 25 mg/ml	042615	20060919100387	Fresenius Kabi AB	Infusionsvätska	25 mg/ml (Buffrad)	F10000B	EF
Glucos Fresenius Kabi	042323	20060919100516	Fresenius Kabi AB	Infusionsvätska	200 mg/ml	F10000C	EF
Glucos Fresenius Kabi	530828	20060919100530	Fresenius Kabi AB	Infusionsvätska	200 mg/ml	F10000B	EF
Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml buffrad	532307	20060919100592	Fresenius Kabi AB	Infusionsvätska	50 mg/ml (Buffrad)	F10000A	EF

Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml buffrad	042696	20060919100608	Fresenius Kabi AB	Infusionsvätska	50 mg/ml (Buffrad)	F10000B	EF
Glucos Fresenius Kabi	576515	20080225101007	Fresenius Kabi AB	Infusionsvätska	50 mg/ml	F4000A	EF
Glucos Fresenius Kabi	592185	20080225101021	Fresenius Kabi AB	Infusionsvätska	50 mg/ml	F5000A	EF
Glucos Fresenius Kabi	154916	20080225101052	Fresenius Kabi AB	Infusionsvätska	50 mg/ml	F10000E	EF
Glucos Fresenius Kabi	400807	20080225101076	Fresenius Kabi AB	Infusionsvätska	50 mg/ml	F10000B	EF
Glucos Fresenius Kabi	554604	20120412100281	Fresenius Kabi AB	Infusionsvätska	50 mg/ml	F7500B	EF
Glucos Fresenius Kabi	417850	20120412100311	Fresenius Kabi AB	Infusionsvätska	50 mg/ml	F10000F	EF
Glucos. B. Braun	105882	19940101100088	B. Braun Medical AB	Infusionsvätska	100 mg/ml	F10000A	F
Glucos. B. Braun	105874	19940101100095	B. Braun Medical AB	Infusionsvätska	100 mg/ml	F5000A	F
Glucos. B. Braun	105908	19940101100101	B. Braun Medical AB	Infusionsvätska	200 mg/ml	F5000A	F
Glucos. B. Braun	130476	19940101100118	B. Braun Medical AB	Infusionsvätska	200 mg/ml	F10000A	F

Glucos Baxter Viaflo	010691	20020701100704	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	50 mg/ml	F10000C	EF
Glucos Baxter 25 mg/ml buffrad	495070	20111125100149	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	25 mg/ml (Buffrad)	F10000A	EF
Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad	405482	20111125100187	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	50 mg/ml (Buffrad)	F10000B	EF
Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad	586808	20111222100288	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	50 mg/ml (Buffrad)	F10000A	EF
Glucos Baxter Viaflo	057335	20120112100611	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	50 mg/ml	F10000A	EF
Glucos Baxter Viaflo	177176	20120112100628	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	50 mg/ml	F5000B	EF
Glucos Baxter Viaflo	058622	20120112100642	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	50 mg/ml	F7500A	EF
Glucos Baxter Viaflo	067877	20111108100548	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	100 mg/ml	F10000B	EF
Glucos Baxter Viaflo	476873	20111108100555	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	100 mg/ml	F10000C	EF
Glucos. B. Braun	499027	10010101110864	B. Braun Medical AB	Infusionsvätska	50 mg/ml	F2500A	F

Glucos. B. Braun	138683	10010101110871	B. Braun Medical AB	Infusionsvätska	50 mg/ml	F2000A	F
Glucos. B. Braun	061184	10010101110888	B. Braun Medical AB	Infusionsvätska	50 mg/ml	F5000B	F
Glucos. B. Braun	061234	10010101110895	B. Braun Medical AB	Infusionsvätska	50 mg/ml	F10000B	F
Glukos Braun 25 mg/ml buffrad	130963	19940101100170	B. Braun Medical AB	Infusionsvätska	25 mg/ml (Buffrad)	F5000A	F
Glukos Braun 25 mg/ml buffrad	131003	19940101100187	B. Braun Medical AB	Infusionsvätska	25 mg/ml (Buffrad)	F10000C	F
Glukos Braun 50 mg/ml buffrad	131037	19940101100194	B. Braun Medical AB	Infusionsvätska	50 mg/ml (Buffrad)	F10000C	F
Glucos Baxter 25 mg/ml buffrad	007536	10010101112714	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	25 mg/ml (Buffrad)	F10000A	F
Glucos Baxter 25 mg/ml buffrad	007547	10010101112721	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	25 mg/ml (Buffrad)	F10000B	F
Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad	007558	10010101112783	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	50 mg/ml (Buffrad)	F10000A	F
Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad	007569	10010101112790	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	50 mg/ml (Buffrad)	F10000B	F

Glucos Baxter Viaflo	010669	20020701100667	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	50 mg/ml	F7500A	F
Glucos Baxter Viaflo	010672	20020701100674	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	50 mg/ml	F5000B	F
Glucos Baxter Viaflo	010683	20020701100698	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	50 mg/ml	F10000A	F
Glucos Baxter 25 mg/ml buffrad	099353	20111125100132	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	25 mg/ml (Buffrad)	F10000B	F
Glucos Baxter Viaflo	532983	20120112100604	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	50 mg/ml	F10000C	F
Glucos Baxter Viaflo	181502	20180926100023	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	50 mg/ml	F6000A	F