

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 november 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)
Zoledronic acid Mylan	CC Pharma Nordic ApS	20200604100272	Injektionsflaska, 1 st (1 x 5 ml) (PD CC Pharma Nordic ApS)	F5A	F

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 m.m. (förmånslagen) i kraft. Det nya regelverket har medfört ett behov av att dela in samtliga läkemedel som Läkemedelverket 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 förmånslagen. 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 Zoledronic acid Mylan. 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 17 augusti 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 eller plast med gummipropp och aluminiumförsegling.

Injektionsflaskorna kan grupperas efter lika mängd av den aktiva substansen per enhet och samma antal enheter per förpackning. Skillnaden i förpackningsmaterial, injektionsflaska av glas eller plast, påverkar inte hanteringen och dessa kan därför grupperas ihop.

Läkemedelsformen är ett koncentrat till infusionsvätska. Sjukvårdspersonal administrerar läkemedlet.

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 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 §§ förmånslagen ska göras på öppenvårdsapoteken.

För parenterala läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket och 21 a § första stycket 1 förmånslagen, 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, Koncentrat till infusionsvätska, 4 mg/5 ml har TLV inhämtat Läkemedelsverkets bedömning. De berörda företagen har beretts möjlighet att yttra sig.

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 förpackningsstorleksgruppen F5A från och med ikraftträdandedatum kommer att innehålla de förpackningar som framgår av bilaga 3.

Fram till dess att detta beslut ska tillämpas på utbytet på öppenvårdsapoteken ingår förpackningarna inte i förpackningsstorleksgrupper. Förpackningarna kommer fram till dess att vara indelade i så kallade EK-grupper, där varje förpackning utgör en förpackningsstorleksgrupp.

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 Karin Andersson. I den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Karin Lewin, biträdande enhetschefen Catharina Strömbäck och juristen Sarah Snyder deltagit.

Agneta Karlsson

Karin Andersson

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 AB

CC Pharma Nordic ApS

Ebb Medical AB

Fresenius Kabi AB

Medartuum AB

Novartis Sverige AB

Orifarm AB

Pfizer AB

Pharmachim AB

STADA Nordic ApS

Teva Sweden AB

Bilaga 2. Yttrande från Läkemedelsverket den 17 augusti 2020



LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Zoledronsyra koncentrat till infusionsvätska – Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:
5.6.1-2020-067582 (Dnr TLV 2383/2020)

Datum:
2020-08-17

Utbytbarhetsgrupp: *Zoledronsyra, koncentrat till infusionsvätska, 4 mg/5 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 5 ml), Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Zometa	Novartis Europharm Ltd	20030324100265	Injektionsflaska, 1 st (1 x 5 ml)
Zometa	Medartuum AB	20051206100067	Injektionsflaska, 1 st (1 x 5 ml) (PD: Medartuum AB)
Zometa	Orifarm AB	20090630100830	Injektionsflaska, 1 st (1 x 5 ml) (PD: Orifarm AB)
Zometa	Pharmachim AB	20080613100124	Injektionsflaska, 1 st (1 x 5 ml) (PD: Pharmachim AB)
Zoledronic Acid Hospira	Pfizer Europe MA EEIG	20120322100036	Injektionsflaska, 1 st (1 x 5 ml) (plast)
Zoledronsyra medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate GmbH	20110630100729	Injektionsflaska, 1 st (1 x 5 ml)
Zoledronsyra STADA	STADA Arzneimittel AG	20110830100673	Injektionsflaska, 1 st (1 x 5 ml)
Zoledronic acid Mylan	Ebb Medical AB	20181210100088	Injektionsflaska, 1 st (1 x 5 ml) (PD: Ebb Medical AB)
Zoledronic acid Mylan	CC Pharma Nordic ApS	20200604100272	Injektionsflaska, 1 st (1 x 5 ml) (PD: CC Pharma Nordic ApS)

* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör.

Kursiverad förpackning är en komplettering till tidigare beslutat yttrande.

Zoledronsyra koncentrat till infusionsvätska – Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:
5.6.1-2020-067582 (Dnr TLV 2383/2020)

Datum:
2020-08-17

Motivering av bedömningen

De läkemedel som är aktuella för bedömning i utbytbarhetsgruppen är fyllda i injektionsflaskor av glas eller plast med gummipropp och aluminiumförsegling.

Injektionsflaskorna kan grupperas efter lika mängd av den aktiva substansen per enhet och samma antal enheter per förpackning.

Skillnaden i förpackningsmaterial, injektionsflaska av glas eller plast, påverkar inte hanteringen och dessa kan därför grupperas ihop.

Läkemedelsformen är ett koncentrat till infusionsvätska. Sjukvårdspersonal administrerar läkemedlet.

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 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)
Zoledronic acid Mylan	576071	20200604100272	CC Pharma Nordic ApS	Koncentrat till infusionsvätska	4 mg/5 ml	F5A	F
Zometa®	025059	20051206100067	Medartuum AB	Koncentrat till infusionsvätska	4 mg/5 ml	F5A	F
Zometa®	053630	20090630100830	Orifarm AB	Koncentrat till infusionsvätska	4 mg/5 ml	F5A	F
Zometa®	157819	20080613100124	Pharmachim AB	Koncentrat till infusionsvätska	4 mg/5 ml	F5A	F
Zoledronsyra STADA	037307	20110830100673	STADA Nordic ApS	Koncentrat till infusionsvätska	4 mg/5 ml	F5A	F
Zoledronic Acid Hospira	028632	20120322100036	Pfizer AB	Koncentrat till infusionsvätska	4 mg/5 ml	F5A	F
Zoledronic acid Mylan	121002	20181210100088	Ebb Medical AB	Koncentrat till infusionsvätska	4 mg/5 ml	F5A	F
Zoledronic Acid Fresenius Kabi	128191	20110630100675	Fresenius Kabi AB	Koncentrat till infusionsvätska	4 mg/5 ml	F5A	EF
Zoledronic acid Actavis	465472	20110701100184	Teva Sweden AB	Koncentrat till infusionsvätska	4 mg/5 ml	F5A	EF
Zoledronic Acid Accord	104427	20120619100169	Accord Healthcare AB	Koncentrat till infusionsvätska	4 mg/5 ml	F5A	EF
Zometa®	013718	20030324100265	Novartis Sverige AB	Koncentrat till infusionsvätska	4 mg/5 ml	F5A	F