

**Part**

Berörda företag enligt separat sändlista  
(bilaga 1)

**Saken**

Indelning i förpackningsstorleksgrupper.

**Beslut**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att dela in den i den nedanstående tabellen på sidan 1 angivna förpackningen i den förpackningsstorleksgrupp som framgår av tabellen. Detta sker med stöd av 3 d § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. Beslutet ska tillämpas på utbytet på öppenvårdsapoteken från och med den 1 mars 2020, och längst till dess att respektive förpackning inte längre ingår i en utbytesgrupp med läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

TLV kan komma att ändra beslutet om förutsättningarna för beslutet ändras eller det i övrigt kommer fram särskilda skäl för en ändring.

Namn	Företag	NPL-förp. id	Förp.	Förp.strl.gr.
Glucos Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20180926100023	Infusionspåse, 60 x 100 ml (Viaflo) (tillförslutande infusionsport)	FG143

**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

## Utredningen i ärendet

TLV beslutar om indelning i förpackningsstorleksgrupper för parenterala läkemedel i samband med att dessa får ett beslut om pris och subvention och därmed ingår i läkemedelsförmånerna. TLV har beslutat att den ovannämnda förpackningen av Glucos Baxter Viaflo ska ingå i förmånerna från och med den 1 januari 2020. I detta ärende har TLV utrett frågan om indelning av förpackningsstorleksgrupp avseende det läkemedlet. TLV har i enlighet med 3 d § TLVFS 2009:4 inhämtat Läkemedelsverkets yttrande, som bifogas i sin helhet (bilaga 2).

### *Yttrande från Läkemedelsverket*

I Läkemedelsverkets yttrande den 16 december 2019 angående jämförbara förpackningar för de angivna läkemedelsförpackningarna görs följande bedömning.

De läkemedel som är aktuella för bedömning i utbytbarhetsgruppen 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.

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

### *Företagens motivering*

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

För att möjliggöra utbyte på apotek av läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (det vill säga inom periodens vara-utbytet) fattar Läkemedelsverket beslut om vilka läkemedel som är utbytbara. TLV gör därefter en indelning av läkemedlen i så kallade förpackningsstorleksgrupper enligt TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. Indelningen i sådana grupper är en gruppering av förpackningar i samma utbytesgrupp, i jämförbara förpackningsstorlekar och inom vilken priser jämförs för att kunna bestämma vilken förpackning som har lägst pris per enhet.

För parenterala läkemedel, samt i vissa andra fall, fattar TLV beslut om förpackningsstorleksgrupper inom varje utbytesgrupp med stöd av 3 d § TLVFS 2009:4.

Som underlag inför beslut om indelning i förpackningsstorleksgrupper i utbytesgruppen glukos, infusionsvätska, 50 mg/ml har TLV inhämtat Läkemedelsverkets bedömning. De berörda företagen har beretts möjlighet att yttra sig.

Mot bakgrund av det som har framkommit i ärendet ska indelning i förpackningsstorleksgrupper ske på det sätt som framgår av tabellen på sidan 1 i beslutet.

### Upplysning

Av beslutet följer att förpackningsstorleksgrupperna 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.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Agneta Karlsson. Föredragande har varit utredaren Malin Persson. I den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Karin Lewin, biträdande enhetschefen Catharina Strömbäck och seniora juristen Marit Carlsson deltagit.

Agneta Karlsson

Malin Persson

## 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**

Baxter Medical AB

B. Braun Medical AB

## Bilaga 2. Yttrande från Läkemedelsverket den 16 december 2019



### Glukos - Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:  
5.6.1-2019-104098 (Dnr TLV 3483/2019)

Datum:  
2019-12-16

#### Utbytbarhetsgrupp: **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)

##### 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)

##### 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)

##### 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)

## Glukos - Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

 Dnr:  
 5.6.1-2019-104098 (Dnr TLV 3483/2019)

 Datum:  
 2019-12-16

### 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)

### 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, Infusionspåse

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

### 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)

### 10 x 1000 ml, Infusionspåse

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

\* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör.

## Glukos - Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

 Dnr:  
 5.6.1-2019-104098 (Dnr TLV 3483/2019)

 Datum:  
 2019-12-16

### Utbytbarhetsgrupp: **Glukos, Infusionsvätska, 100 mg/ml**

#### 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)

#### 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)

#### 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)

### Utbytbarhetsgrupp: **Glukos, Infusionsvätska, 200 mg/ml**

#### 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)

#### 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)



## Glukos - Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:  
5.6.1-2019-104098 (Dnr TLV 3483/2019)

Datum:  
2019-12-16

### 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)

\* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör.

### Motivering av bedömningen

De läkemedel som är aktuella för bedömning i utbytbarhetsgruppen 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 säkerhetstillförlutande infusionsport, då det enligt gällande ISO standard finns grundläggande krav som ska uppfyllas för alla infusionspåsar avseende bl.a. täthet av infusions och injektionsportar.

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

## **Glukos - Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper**

Dnr:  
5.6.1-2019-104098 (Dnr TLV 3483/2019)

Datum:  
2019-12-16

---

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 Monica Lidberg. Föredragande har varit Pernilla Örtqvist.

På Läkemedelsverkets vägnar,

Monica Lidberg

Pernilla Örtqvist

### Bilaga 3. Förpackningar i förpackningsstorleksgrupperna

Produktnamn	Varunummer	NPL-förpackningsid	Företag	Beredningsform	Styrka	Förpackningsstorleksgrupp
Glucos. B. Braun	138683	10010101110871	B. Braun Medical AB	Infusionsvätska	50 mg/ml	FG13
Glucos Baxter Viaflo	010672	20020701100674	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	50 mg/ml	FG14
Glucos. B. Braun	499027	10010101110864	B. Braun Medical AB	Infusionsvätska	50 mg/ml	FG15
Glucos Baxter Viaflo	010669	20020701100667	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	50 mg/ml	FG16
Glucos. B. Braun	061184	10010101110888	B. Braun Medical AB	Infusionsvätska	50 mg/ml	FG17
Glucos Baxter Viaflo	010683	20020701100698	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	50 mg/ml	FG18
Glucos. B. Braun	061234	10010101110895	B. Braun Medical AB	Infusionsvätska	50 mg/ml	FG19
Glucos Baxter Viaflo	532983	20120112100604	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	50 mg/ml	FG20
Glucos Baxter Viaflo	181502	20180926100023	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	50 mg/ml	FG143