

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.
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20181030100299	Infusionspåse, 60 x 100 ml (Viaflo, tillförslutande infusionsport)	FG144

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

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 Natriumklorid 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 eller 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 infusionsvätska. Det bedöms inte medföra någon avgörande skillnad för patienten om en infusionspåse har eller inte har en extra säkerhetstillförslutande infusionsport. 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 farmacevten vilken utrustning och medicinsk kompetens som patienten har tillgång till. Därför har infusionspåsar med skillnader i kopplingsanordningar (t.ex. Emoluerkoppling) grupperats var för sig.

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

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 natriumklorid, infusionsvätska, 9 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



Natriumklorid Infusionsvätska - Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:
5.6.1-2019-104102 (Dnr TLV 3484/2019)

Datum:
2019-12-16

Utbytbarhetsgrupp: **Natriumklorid, Infusionsvätska 9 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
Natriumklorid B. Braun	B. Braun Melsungen AG	20040607107089	Infusionsbehållare, 20 x 100 ml (Ecoflac Plus)

10 x 250 ml, Infusionsbehållare

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid B. Braun	B. Braun Melsungen AG	20040607107096	Infusionsbehållare, 10 x 250 ml (Ecoflac Plus)

10 x 500 ml, Infusionsbehållare

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid B. Braun	B. Braun Melsungen AG	10010101110918	Infusionsbehållare, 10 x 500 ml (Ecoflac Plus)

10 x 1000 ml, Infusionsbehållare

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid B. Braun	B. Braun Melsungen AG	20040607107065	Infusionsbehållare, 10 x 1000 ml (Ecoflac Plus)

Natriumklorid Infusionsvätska - Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

 Dnr:
 5.6.1-2019-104102 (Dnr TLV 3484/2019)

 Datum:
 2019-12-16

50 x 50 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20020701100759	Infusionspåse, 50 x 50 ml (Viaflo)
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20120112100666	Infusionspåse, 50 x 50 ml (Viaflo, tillförslutande infusionsport)

20 x 100 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid B. Braun	B. Braun Melsungen AG	20040607107058	Infusionspåse, 20 x 100 ml (Ecobag)

30 x 100 ml, Infusionspåse (med överföringsadapter)

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Baxter	Baxter Medical AB	20010514100046	Infusionspåse med överföringsadapter, 30 x 100 ml (Viaflex, Minibag Plus)

50 x 100 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20020701100742	Infusionspåse, 50 x 100 ml (Viaflo)
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20120112100659	Infusionspåse, 50 x 100 ml (Viaflo, tillförslutande infusionsport)
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100066	Infusionspåse, 50 x 100 ml (Freeflex med port f nål)

60 x 100 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20181030100299	Infusionspåse, 60 x 100 ml (Viaflo, tillförslutande infusionsport)

Natriumklorid Infusionsvätska - Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

 Dnr:
 5.6.1-2019-104102 (Dnr TLV 3484/2019)

 Datum:
 2019-12-16

30 x 250 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20020701100728	Infusionspåse, 30 x 250 ml (Viaflo)
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20120112100673	Infusionspåse, 30 x 250 ml (Viaflo, tillförslutande infusionsport)

20 x 500 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20020701100735	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Viaflo)
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20120112100697	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Viaflo, tillförslutande infusionsport)
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100141	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Freeflex med port f nål)

10 x 1000 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20020701100773	Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Viaflo)
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20120112100680	Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Viaflo, tillförslutande infusionsport)
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100158	Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Freeflex med port f nål)

5 x 2000 ml, Påse

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Baxter	Baxter Medical AB	20010514100022	Påse, 5 x 2000 ml (Viaflex)

Natriumklorid Infusionsvätska - Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

 Dnr:
 5.6.1-2019-104102 (Dnr TLV 3484/2019)

 Datum:
 2019-12-16

6 x 2000 ml, Påse (Emoluerkoppling, luer-lock-honor och klämmor)

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Baxter	Baxter Medical AB	20001017100022	Påse, 6 x 2000 ml (Clear-Flex, Emoluerkoppling, luer-lock-honor och klämmor)

6 x 2000 ml, Påse (självförslutande Emoluerkoppling)

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Baxter	Baxter Medical AB	20100830100063	Påse, 6 x 2000 ml (Clear-Flex, självförslutande Emoluerkoppling)

240 x 2000 ml, Påse (Emoluerkoppling, luer-lock-honor och klämmor)

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Baxter	Baxter Medical AB	10010101112097	Påse, 240 x 2000 ml (Clear-Flex, Emoluerkoppling, luer-lock-honor och klämmor)

4 x 2500 ml, Påse

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Baxter	Baxter Medical AB	20010514100039	Påse, 4 x 2500 ml (Viaflex)

4 x 2500 ml, Påse (Emoluerkoppling, luer-lock-honor och klämmor)

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Baxter	Baxter Medical AB	20001017100015	Påse, 4 x 2500 ml (Clear-Flex, Emoluerkoppling, luer-lock-honor och klämmor)

160 x 2500 ml, Påse (Emoluerkoppling, luer-lock-honor och klämmor)

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Baxter	Baxter Medical AB	10010101112134	Påse, 160 x 2500 ml (Clear-Flex, Emoluerkoppling, luer-lock-honor och klämmor)

* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör

Natriumklorid Infusionsvätska - Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:
5.6.1-2019-104102 (Dnr TLV 3484/2019)

Datum:
2019-12-16

Motivering av bedömningen

De läkemedel som är aktuella för bedömning i utbytbarhetsgruppen är fyllda i infusionsbehållare eller 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 infusionsvätska. Det bedöms inte medföra någon avgörande skillnad för patienten om en infusionspåse har eller inte har en extra säkerhetstillförlutande infusionsport. 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 farmacevten vilken utrustning och medicinsk kompetens som patienten har tillgång till. Därför har infusionspåsar med skillnader i kopplingsanordningar (t.ex. Emoluerkoppling) grupperats var för sig.

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

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.

Natriumklorid Infusionsvätska - Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:
5.6.1-2019-104102 (Dnr TLV 3484/2019)

Datum:
2019-12-16

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	Förpackningsstorlekgrupp
Natriumklorid B. Braun	547094	20040607107089	B. Braun Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	FG50
Natriumklorid B. Braun	583916	20040607107096	B. Braun Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	FG51
Natriumklorid B. Braun	485512	10010101110918	B. Braun Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	FG52
Natriumklorid B. Braun	389066	20040607107065	B. Braun Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	FG53
Natriumklorid Baxter Viaflo	010464	20020701100759	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	FG54
Natriumklorid Baxter Viaflo	467459	20120112100666	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	FG54
Natriumklorid B. Braun	490175	20040607107058	B. Braun Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	FG55
Natriumklorid Baxter	132409	20010514100046	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	FG56
Natriumklorid Baxter Viaflo	010707	20020701100742	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	FG57
Natriumklorid Baxter Viaflo	192699	20120112100659	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	FG57
Natriumklorid Baxter Viaflo	010729	20020701100728	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	FG58
Natriumklorid Baxter Viaflo	085488	20120112100673	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	FG58

Natriumklorid Baxter Viaflo	429098	20020701100735	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	FG59
Natriumklorid Baxter Viaflo	010740	20120112100697	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	FG59
Natriumklorid Baxter Viaflo	580960	20020701100773	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	FG60
Natriumklorid Baxter Viaflo	010760	20120112100680	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	FG60
Natriumklorid Baxter	192773	20010514100022	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	FG62
Natriumklorid Baxter	071225	20001017100022	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	FG63
Natriumklorid Baxter	453772	20100830100063	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	FG64
Natriumklorid Baxter	072793	10010101112097	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	FG66
Natriumklorid Baxter	150565	20010514100039	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	FG67
Natriumklorid Baxter	071431	20001017100015	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	FG69
Natriumklorid Baxter	071753	10010101112134	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	FG71
Natriumklorid Baxter Viaflo	540503	20181030100299	Baxter Medical AB	Infusionsvätska	9 mg/ml	FG144