

Part

Berörda företag enligt separat sändlista

Saken

Indelning i förpackningsstorleksgrupper.

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att indela de i den nedanstående tabellen angivna förpackningarna i de förpackningsstorleksgrupper 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 april 2018, 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	Förpackningstext	Förp.strl.gr.
Lederspan®	Meda AB	19800401100051	Injektionsflaska, 1 x 1 ml	FG107
Lederspan	Orifarm AB	20150930100050	Injektionsflaska, 1 x 1 ml	FG107
Lederspan	Orifarm AB	20150930100074	Injektionsflaska, 1 x 1 ml	FG107
Trica	Evolan Pharma AB	20150916100623	Ampull, 1 x 1 ml	FG108
Lederlon	Ebb Medical AB	20170914100036	Ampull, 1 x 1 ml	FG108

Utredningen i ärendet

Av Läkemedelsverkets yttrande den 21 december 2017 angående jämförbara förpackningar för de i tabellen angivna läkemedelsförpackningarna framgår följande.

Läkemedelsverkets yttrande den 21 december 2017

Utbytbarhetsgrupp: Triamcinolon, Injektionsvätska, 20 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:

1 x 1 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Lederspan	Meda AB	19800401100051	Injektionsflaska, 1 x 1 ml
Lederspan	Orifarm AB	20150930100050	Injektionsflaska, 1 x 1 ml
Lederspan	Orifarm AB	20150930100074	Injektionsflaska, 1 x 1 ml

1 x 1 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Trica	Evolan AB	20150916100623	Ampull, 1 x 1 ml
Lederlon	Ebb Medical AB	20170914100036	Ampull, 1 x 1 ml

* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör.

Motivering av bedömningen

De läkemedel som är aktuella för bedömning i utbytbarhetsgruppen är förpackade i injektionsflaskor av glas med gummipropp och aluminiumförsegling respektive ampuller av glas.

Injektionsflaskor respektive *ampuller* kan grupperas baserat på lika volym per enhet och samma antal enheter per förpackning.

Förpackningstyperna *ampull* och *injektionsflaska* skiljer sig med avseende på användning/hantering på ett sådant sätt att de inte kan ses som jämförbara. En ampull öppnas genom att toppen bryts av och den kan ej återförslutas. När ampullen är bruten är innehållet exponerat och ej längre skyddat från kontamination från omgivningen. Innehållet ska användas omedelbart och den öppnade ampullen med eventuell kvarvarande lösning ska kasseras direkt efter uttag av dosen, dvs. uttag ska endast göras vid ett tillfälle. En injektionsflaska har ett elastiskt membran som tål flera perforeringar. Flera doser kan tas ur förpackningen vid samma tillfälle. Injektionsflaskor kan vara avsedda för engångs- eller flergångsanvändning.

Läkemedelsformen är en injektionsvätska. Läkemedlet administreras av sjukvårdspersonal.

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

Läkemedelsverkets yttrande den 16 februari 2018

De berörda företagen har beretts möjlighet att yttra sig över Läkemedelsverkets bedömning och förslaget till indelning i förpackningsstorleksgrupper. Företagen Ebb Medical AB och Evolan Pharma AB har yttrat sig. Läkemedelsverket har därför yttrat sig på nytt den 16 februari 2018. Av Läkemedelsverkets kompletterande yttrande framgår följande.

Läkemedelsverket har tagit del av företagen Ebb Medical AB:s och Evolan Pharma:s yttranden över TLV:s föreslagna förpackningsstorleksindelning för utbytbarhetsgruppen triamcinolon injektionsvätska, som bygger på Läkemedelsverkets yttrande daterat 2017-12-21 (TLV:s diarienummer 3090/2017, Läkemedelsverkets diarienummer 5.6.-2017-083102).

Vad Ebb Medical AB och Evolan Pharma anfört har beaktats i samband med Läkemedelsverkets yttrande daterat 2017-12-21 och utgör enligt Läkemedelsverkets bedömning inte skäl att ändra tidigare ställningstagande avseende Dnr 5.6.-2017-083102 triamcinolon injektionsvätska.

Företagen anser att det inte finns någon väsentlig skillnad i hantering när läkemedelen är förpackade i glasampuller eller injektionsflaskor av glas med gummipropp och aluminiumförsegling.

I sina kommentarer lyfter företagen fram att läkemedlen ska injiceras av sjukvårdspersonal och att i detta fall när volymen per förpackning är lämplig för att behandla en patient vid ett tillfälle har inte skillnaden i hantering någon praktisk eller säkerhetsmässig betydelse. Bedömning vid upphandling av läkemedel inom slutenvården lyfts också fram.

Läkemedelsverkets bedömning av jämförbara förpackningar görs med avseende på det generiska utbytet som sker på apotek när läkemedlet förskrivits på recept. 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.

När det gäller ampuller och injektionsflaskor är det Läkemedelsverkets bedömning att förpackningarna skiljer sig med avseende på användning/hantering på ett sådant sätt att de inte är jämförbara. Injektionsflaskor kan vara avsedda för engångs- eller flergångsanvändning. Även vid engångsanvändning bedöms det att förpackningarna skiljer sig med avseende på användning/hantering på ett sådant sätt att de inte är jämförbara. I en upphandlingssituation som beskrivs i kommentaren tar sjukvårdshuvudmannen ställning till eventuella skillnader mellan de aktuella läkemedlen utifrån de förutsättningar som finns inom aktuell verksamhet. Läkemedelsverkets yttrande om indelning i förpackningsstorleksgrupper tar inte ställning till jämförbarhet mellan förpackningar inom ramen för användning eller upphandling av läkemedel i hälso- och sjukvården i övrigt. Skillnaden vid bedömningen inför generiskt utbyte på apotek är att det inte nödvändigtvis är känt för farmaceuten som ska utföra bytet hur/av vem läkemedlet ska administreras.

Efter en sammantagen bedömning anser Läkemedelsverket att vad Ebb Medical AB och Evolan Pharma anfört inte utgör skäl att ändra tidigare ställningstagande.

Skälen för beslutet

Läkemedelsverket beslutar vilka läkemedel som är utbytbara. För att möjliggöra utbyte på apotek av läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. (det vill säga inom periodens vara-utbytet) är även en indelning av förpackningar i förpackningsstorleksgrupper nödvändig. Detta görs av TLV.

För parenterala läkemedel, 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 triamcinolon, injektionsvätska, 20 mg/ml har TLV inhämtat Läkemedelsverkets bedömning av jämförbarhet med andra förpackningar i den berörda utbytesgruppen. Företagen har fått möjlighet att yttra sig.

TLV:s bedömning

Mot bakgrund av den bedömning som Läkemedelsverket har gjort i yttranden av den 21 december 2017 och den 16 februari 2018 och omständigheterna i övrigt anser TLV att läkemedelsförpackningarna ska indelas i förpackningsstorleksgrupper i enlighet med Läkemedelsverkets yttrande. Förpackningarna ska därmed ingå i de förpackningsstorleksgrupper som framgår av tabellen ovan på s.2.

Uppllysning

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 är indelad för sig.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. Föredragande har varit utredaren Pernilla Johansson. I den slutliga handläggningen har även seniora juristen Marit Carlsson, tf. chefsjuristen Karin Lewin och enhetschefen Inger Erlandsson deltagit.

Sofia Wallström

Pernilla Johansson

Hur man överklagar

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Bilaga 1. Sändlista

Ebb Medical AB
Evolan Pharma AB
Meda AB
Orifarm AB