

**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.

<b>Namn</b>	<b>Företag</b>	<b>NPL-förp. id</b>	<b>Förp.</b>	<b>Förp.strl.gr.</b>
Carboplatin Teva	GxMed Nordic IVS	20040607107294	Injektionsflaska, 1 x 5 ml	FG39
Carboplatin Hospira	Pfizer AB	20020906101117	Injektionsflaska, 1 x 5 ml	FG39
Carboplatin Teva	GxMed Nordic IVS	20040607107300	Injektionsflaska, 1 x 15 ml	FG40
Carboplatin Hospira	Pfizer AB	20020906101100	Injektionsflaska, 1 x 15 ml	FG40
Carboplatin Teva	GxMed Nordic IVS	20020603100024	Injektionsflaska, 1 x 45 ml	FG41
Carboplatin Hospira	Pfizer AB	20020906101063	Injektionsflaska, 1 x 45 ml	FG41
Carboplatin Teva	GxMed Nordic IVS	20031209100035	Injektionsflaska, 1 x 60 ml	FG42
Carboplatin Hospira	Pfizer AB	20020906101094	Injektionsflaska, 1 x 60 ml	FG42

## Utredningen i ärendet

### Läkemedelsverkets yttrande den 21 december 2017

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

### Utbytbarhetsgrupp: **Karboplatin, Koncentrat till infusionsvätska, 10 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 5 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Carboplatin Teva	Teva Sweden AB	20040607107294	Injektionsflaska, 1 x 5 ml
Carboplatin Hospira	Pfizer AB	20020906101117	Injektionsflaska, 1 x 5 ml

#### 1 x 15 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Carboplatin Teva	Teva Sweden AB	20040607107300	Injektionsflaska, 1 x 15 ml
Carboplatin Hospira	Pfizer AB	20020906101100	Injektionsflaska, 1 x 15 ml

#### 1 x 45 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Carboplatin Teva	Teva Sweden AB	20020603100024	Injektionsflaska, 1 x 45 ml
Carboplatin Hospira	Pfizer AB	20020906101063	Injektionsflaska, 1 x 45 ml

1 x 60 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Carboplatin Teva	Teva Sweden AB	20031209100035	Injektionsflaska, 1 x 60 ml
Carboplatin Hospira	Pfizer AB	20020906101094	Injektionsflaska, 1 x 60 ml

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

### **Motivering av bedömningen**

De läkemedel som är aktuella för bedömning i utbytbarhetsgruppen är fyllda i injektionsflaskor av glas med gummipropp och aluminiumförsegling. *Injektionsflaskorna* kan grupperas baserat på samma volym per enhet samt samma antal enheter per förpackning.

Läkemedelsformen är ett koncentrat till infusionsvätska. Sjukvårdspersonal bereder innehållet innan det administreras. Injektionsflaskorna för Carboplatin Hospira koncentrat till infusionsvätska kan tillhandahållas med eller utan Onco-Tain skyddsplast. Denna eventuella skillnad i förpackningarnas utformning påverkar inte beredningen av läkemedlet, förpackningarna bedöms vara jämförbara inom föreslagna förpackningsstorleksgrupper.

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. Företaget GxMed Nordic IVS har yttrat sig. Läkemedelsverket har därför yttrat sig på nytt den 15 februari 2018. Av Läkemedelsverkets kompletterande yttrande framgår följande.

Läkemedelsverket har tagit del av företaget GxMed Nordic IVS:s yttrande över TLV:s föreslagna förpackningsstorleksindelning för utbytbarhetsgruppen karboplatin koncentrat till infusionsvätska, som bygger på Läkemedelsverkets yttrande daterat 2017-12-21 (TLV:s diarienummer 3077/2017, Läkemedelsverkets diarienummer 5.6-2017-83144).

Vad GxMed Nordic IVS anförut har beaktats i samband med Läkemedelsverkets yttrande daterat 2017-12-21 och utgör enligt Läkemedelsverkets bedömning inte skäl att ändra tidigare ställningstagande avseende Dnr 5.6-2017-83144 karboplatin koncentrat till infusionsvätska.

Företagets kommentar rör inte den föreslagna indelningen i förpackningsstorleksgrupper utan risken att det, vid ett expedieringstillfälle när flera olika förpackningsstorlekar förskrivits, lämnas ut olika fabrikat av läkemedlen. Läkemedelsverket delar

uppfattningen att det vid ett expedieringstillfälle, när flera styrkor eller förpackningsstorlekar av ett läkemedel förskrivits på receptet, kan vara olämpligt att lämna ut olika fabrikat av läkemedlet och farmaceuten bör motsätta sig bytet. Farmaceutens möjlighet att motsätta sig utbyte finns specificerad i 8 kap. 11 § i föreskriften HSLF-FS 2016:34. I vägledningen till föreskriften finns ett liknande exempel:

*”Om expedieringen vid ett och samma tillfälle omfattar flera styrkor av samma verksamma ämne och det finns en uttalad risk för sammanblandning på grund av patientens förutsättningar eller medicinska behov, kan farmaceuten motsätta sig utbyte och lämna ut förskrivna produkter, för att undvika att de olika styrkorna som expedieras är av olika fabrikat.”*

I det aktuella fallet är det inte främst risken för sammanblandning utan ”annan omständighet som rör utformning eller handhavandet” som utgör skäl för farmaceuten att motsätta sig byte.

Efter en sammantagen bedömning anser Läkemedelsverket att vad GxMed Nordic IVS 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 karboplatin, koncentrat till infusionsvätska, 10 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.

### Upplysning

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 Eva Finder. I den slutliga handläggningen har även seniora juristen Marit Carlsson, enhetschefen Inger Erlandsson och tf. chefsjuristen Karin Lewin deltagit.

Sofia Wallström

Eva Finder

## 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**

GxMed Nordic IVS  
Pfizer AB