

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 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 maj 2019, 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.
Zoledronic acid Mylan	Ebb Medical AB	20181210100088	Injektionsflaska, 1 st (1 x 5 ml) (PD Ebb Medical AB)	FG126

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 läkemedlet Zoledronic acid Mylan ska ingå i förmånerna från och med den 1 mars 2019. 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 25 februari 2019 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.

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 zoledronsyra, koncentrat till infusionsvätska, lösning, 4 mg/5 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 som framgår av tabellen på sidan 1 i beslutet.

Upplysning

Av beslutet följer att förpackningsstorleksgruppen från och med den 1 maj 2019 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 Sofia Wallström. Föredragande har varit utredaren Eva Finder. I den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Karin Lewin, seniora juristen Marit Carlsson och biträdande enhetschefen Catharina Strömbäck deltagit.

Sofia Wallström

Eva Finder

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

Cross Pharma AB

Ebb Medical AB

Medac GmbH

Medartuum AB

Novartis Sverige AB

Orifarm AB

Pfizer AB

Pharmachim AB

STADA ApS

Bilaga 2. Yttrande från Läkemedelsverket den 25 februari 2019



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

Dnr:
5.6-2019-012702 (Dnr TLV 357/2019)

Datum:
2019-02-25

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	Cross Pharma AB	20070214101293	Injektionsflaska, 1 st (1 x 5 ml) (PD: Cross Pharma AB)
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)

* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör.

Kursiverad förpackning är en komplettering till tidigare beslutat yttrande.

Motivering av bedömningen

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

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

Dnr:
5.6-2019-012702 (Dnr TLV 357/2019)

Datum:
2019-02-25

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

Skilnaden 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 Marie Gårdmark. Föredragande har varit Catarina Bernet.

På Läkemedelsverkets vägnar,

Marie Gårdmark

Catarina Bernet

Bilaga 3. Förpackningar i förpackningsstorleksgrupperna

Produktnamn	Varunummer	NPL-förpackningsid	Företag	Beredningsform	Styrka	Förpackningsstorleksgrupp
Zometa	013718	20030324100265	Novartis Sverige AB	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	4 mg/5 ml	FG126
Zometa	082124	20070214101293	Cross Pharma AB	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	4 mg/5 ml	FG126
Zometa	025059	20051206100067	Medartuum AB	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	4 mg/5 ml	FG126
Zometa	053630	20090630100830	Orifarm AB	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	4 mg/5 ml	FG126
Zometa	157819	20080613100124	Pharmachim AB	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	4 mg/5 ml	FG126
Zoledronic Acid Hospira	028632	20120322100036	Pfizer AB	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	4 mg/5 ml	FG126
Zoledronsyra medac	470352	20110630100729	Medac GmbH	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	4 mg/5 ml	FG126
Zoledronsyra STADA	037307	20110830100673	STADA Nordic ApS	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	4 mg/5 ml	FG126
Zoledronic acid Mylan	121002	20181210100088	Ebb Medical AB	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	4 mg/5 ml	FG126