

Part

Berörda företag enligt separat sändlista
(bilaga 1)

Saken

Indelning i förpackningsstorleksgrupper.

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att dela in de i den nedanstående tabellen på sidan 1 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 januari 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.
Lederlon	Ebb Medical AB	20170918100155	Ampull 5x1 ml	FG132
Lederlon	Ebb Medical AB	20170918100162	Ampull 20x1 ml	FG133

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 Lederlon ska ingå i förmånerna från och med den 1 oktober 2018. 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 22 oktober 2018 angående jämförbara förpackningar för de angivna läkemedelsförpackningarna görs följande bedömning.

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.

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 fattar därefter beslut om indelning av läkemedelsförpackningar i förpackningsstorleksgrupper med stöd av bilagan till TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. 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 triamcinolon, injektionsvätska, 20 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 som framgår av tabellen på sidan 1 i beslutet.

Upplysning

Av beslutet följer att förpackningsstorleksgrupperna FG107, FG108, FG132 och FG133 från och med 1 januari 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 Pernilla Johansson. I den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Karin Lewin och biträdande enhetschefen Catharina Strömbäck deltagit.

Sofia Wallström

Pernilla Johansson

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

Ebb Medical AB
Evolan Pharma AB
Meda AB
Orifarm AB

Bilaga 2. Yttrande från Läkemedelsverket den 22 oktober 2018

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	Riemser Pharma GmbH	20150916100623	Ampull, 1 x 1 ml
Lederlon	Ebb Medical AB	20170914100036	Ampull, 1 x 1 ml

5 x 1 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Lederlon	Ebb Medical AB	20170918100155	Ampull, 5 x 1 ml

20 x 1 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Lederlon	Ebb Medical AB	20170918100162	Ampull, 20 x 1 ml

* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, registrator@tlv.se, www.tlv.se

Org. nr 202100-5364

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.

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 Pernilla Örtqvist.

På Läkemedelsverkets vägnar,

Marie Gårdmark

Pernilla Örtqvist

Bilaga 3. Förpackningar i förpackningsstorleksgrupperna

Produktnamn	Varunummer	NPL-förpackningsid	Företag	Beredningsform	Styrka	Förpackningsstorleksgrupp
Lederspan	551572	19800401100051	Meda AB	Injektionsvätska	20 mg/ml	FG107
Lederspan	065395	20150930100074	Orifarm AB	Injektionsvätska	20 mg/ml	FG107
Lederspan	065395	20150930100050	Orifarm AB	Injektionsvätska	20 mg/ml	FG107
Trica	059753	20150916100623	Evolan Pharma AB	Injektionsvätska	20 mg/ml	FG108
Lederlon	046648	20170914100036	Ebb Medical AB	Injektionsvätska	20 mg/ml	FG108
Lederlon	416809	20170918100155	Ebb Medical AB	Injektionsvätska	20 mg/ml	FG132
Lederlon	194020	20170918100162	Ebb Medical AB	Injektionsvätska	20 mg/ml	FG133

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, registrator@tlv.se, www.tlv.se

Org. nr 202100-5364