

Part

Berörda företag enligt separat sändlista

Saken

Indelning i förpackningsstorleksgrupper.

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att indela den i nedanstående tabellen 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 juni 2018, och längst till dess att förpackningen 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.
Zoledronsyra STADA	STADA Nordic ApS	20110830100673	Injektionsflaska, 1 st (1 x 5 ml)	FG126

Utredningen i ärendet

TLV har i enlighet med 3 d § TLVFS 2009:4 inhämtat Läkemedelsverkets yttrande.

I Läkemedelsverkets yttrande den 23 mars 2018 angående jämförbara förpackningar för de i tabellen angivna läkemedelsförpackningarna anges följande.

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	Hospira UK Limited	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)
-----------------------	-----------------------------	----------------	--------------------------------------

* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör. Kursiverad förpackning är en komplettering till tidigare beslutat yttrande.

Läkemedelsverkets motivering av bedömningen

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.

De berörda företagen har beretts möjlighet att yttra sig över Läkemedelsverkets bedömning och förslaget till indelning i förpackningsstorleksgrupper. Inga yttranden som påverkat förslagen till indelning har kommit in till TLV.

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 zoledronsyra, koncentrat till infusionsvätska, 4 mg/5 ml

har TLV inhämtat Läkemedelsverkets bedömning av jämförbarhet med andra förpackningar i den berörda utbytesgruppen.

TLV:s bedömning

Mot bakgrund av den bedömning som Läkemedelsverket har gjort och omständigheterna i övrigt anser TLV att läkemedelsförpackningarna ska indelas i förpackningsstorleksgrupper i enlighet med Läkemedelsverkets förslag. Förpackningen ska därmed ingå i den förpackningsstorleksgrupp som framgår av tabellen (ovan). Av beslutet följer att förpackningsstorleksgruppen FG 126 kommer att innehålla de förpackningar som framgår av bilaga 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 Pernilla Johansson. I den slutliga handläggningen har även enhetschefen Inger Erlandsson och t.f chefsjuristen Karin Lewin 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

Cross Pharma AB
Medac GmbH filial
Medartuum AB
Novartis Sverige AB
Orifarm AB
Pfizer AB
Pharmachim AB
STADA Nordic ApS

Bilaga 2. Förpackningar i förpackningsstorleksgruppen

Produktnamn	Varunummer	NPLförpacknings	Företag	Beredningsform	Styrka	Förpackningsstorleksgrupp
Zometa®	13718	20030324100265	Novartis Sverige AB	Koncentrat till infusionsvätska	4 mg/5 ml	FG126
Zometa®	82124	20070214101293	Cross Pharma AB	Koncentrat till infusionsvätska	4 mg/5 ml	FG126
Zometa®	25059	20051206100067	Medartuum AB	Koncentrat till infusionsvätska	4 mg/5 ml	FG126
Zometa®	157819	20080613100124	Pharmachim AB	Koncentrat till infusionsvätska	4 mg/5 ml	FG126
Zometa®	53630	20090630100830	Orifarm AB	Koncentrat till infusionsvätska	4 mg/5 ml	FG126
Zoledronsyra medac	470352	20110630100729	Medac GmbH, filial	Koncentrat till infusionsvätska	4 mg/5 ml	FG126
Zoledronic Acid Hospira	28632	20120322100036	Pfizer AB	Koncentrat till infusionsvätska	4 mg/5 ml	FG126
Zoledronsyra STADA	37307	20110830100673	STADA Nordic ApS	Koncentrat till infusionsvätska	4 mg/5 ml	FG126