



Utbytbara parenterala läkemedel

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

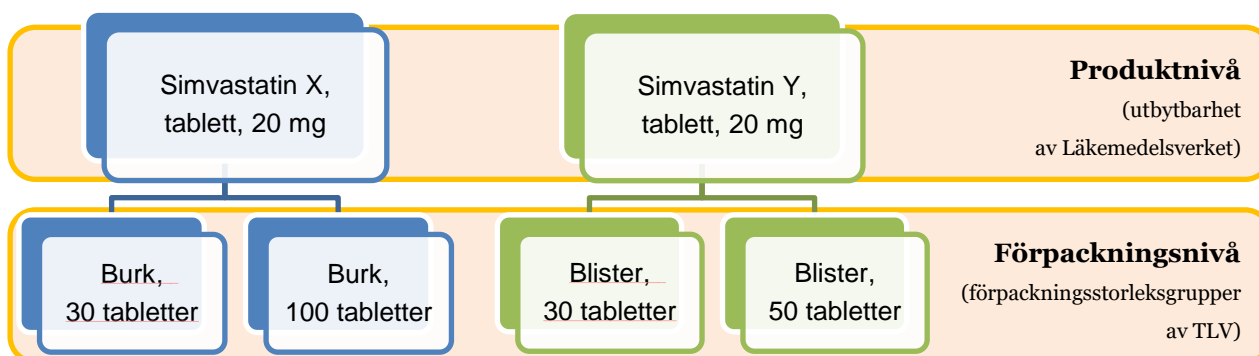
Org. nr 202100-5364

A. Indelning i förpackningsstorleksgrupper för parenterala läkemedel

Vad är skillnaden mellan utbytbarhet och indelning i förpackningsstorleksgrupper?

När Läkemedelsverket beslutar om utbytbarhet värderas om godkända läkemedel är medicinskt likvärdiga. Bedömningen baseras på verksamt substans, styrka, läkemedelsform, bioekvivalens/ terapeutisk likvärdighet, produktinformation och i relevanta fall hanterbarhet (se avsnitt B för information om hanterbarhet). Läkemedelsverket beslutar om utbytbarhet på produktnivå (t.ex. Simvastatin X, tablett, 20 mg - se exempel i figur 1 nedan) och publicerar en lista över grupper av utbytbara läkemedel.

TLV delar därefter in utbytbara läkemedel i förpackningsstorleksgrupper för att utbytet på apotek ska kunna genomföras. Förpackningsstorleksgrupperna finns reglerade i TLVFS 2009:4.



Figur 1. Exempel på produkt- respektive förpackningsnivå samt på vilken av nivåerna utbytbarhet respektive förpackningsstorleksgrupper hanteras.

Hur delas parenterala läkemedel in i förpackningsstorleksgrupper?

För de utbytesgrupper som består av **samma** läkemedel inom eller utom förmån t.ex ett original eller ett generika och dess parallellimporterade eller parallellistribuerade läkemedel (vanligtvis parallellutbytet) gör TLV indelningen i förpackningsstorleksgrupper baserat på storlek och förpackningsbeskrivning. Förpackningar med identisk storlek och förpackningsbeskrivning delas in i samma förpackningsstorleksgrupp.

Om förpackningsbeskrivningen däremot skiljer sig åt, t.ex. ”förfylld penna” jämfört med ”tvåkammarcylinderampull” hamnar förpackningarna i olika förpackningsstorleksgrupper. Vid indelningen bortser TLV från eventuell information om vilket företag som parallellistribuerar en förpackning i förpackningsbeskrivningen.

För de utbytesgrupper som består av **olika** läkemedel inom eller utom förmån t.ex ett original och ett generika (vanligtvis periodensvara utbytet) gör TLV indelningen i förpackningsstorleksgrupper efter att ha inhämtat Läkemedelsverkets yttrande och ett beslut om indelning i förpackningsstorleksgrupp har fattats.

Då utbytesgrupperna består av flera olika tillverkare kan förpackningarnas utformning eller hur förpackningen ska hanteras påverka vilka förpackningar som bör delas in i samma förpackningsstorleksgrupp (se avsnitt B för mer information).

Tiden fram tills en förpackningsstorleksgrupp för ett parenteralt läkemedel har beslutats och trätt i kraft

I kronologisk ordning händer följande (se även tidslinje i figur 2):

1. Inplacering i tillfällig EK-grupp

- a. En eller flera förpackningar med parenterala läkemedel tillkommer i en utbytesgrupp som består av flera **olika** läkemedel.
- b. I väntan på beslut om förpackningsstorleksgrupp får förpackningarna tillfälligt indelningen EK+löpnummer (exempelvis EK1234), där varje förpackning får ett eget löpnummer. EK är en förkortning som står för ”Ej Klassificerad”. I praktiken innebär den tillfälliga indelningen att olika förpackningar inte grupperas tillsammans, utan varje förpackning hamnar i en egen ”grupp” i periodens vara-systemet och byts därmed inte ut på apotek.

2. Utredning

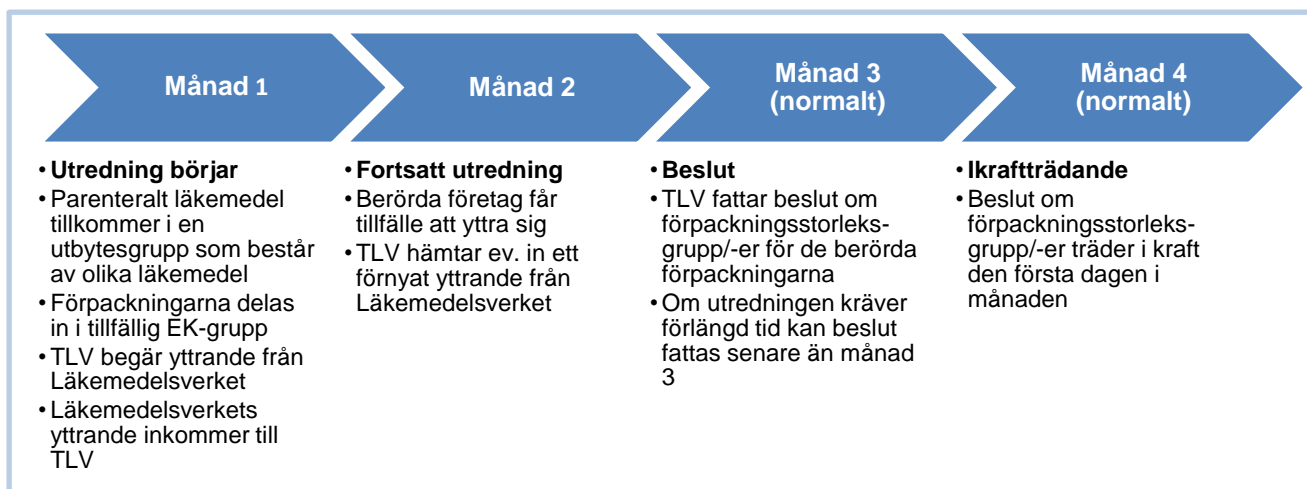
- a. För de aktuella förpackningarna inleder TLV en utredning om indelning i förpackningsstorleksgrupper. TLV begär ett yttrande från Läkemedelsverket angående Läkemedelsverkets bedömning av jämförbarhet med andra förpackningar i den berörda utbytesgruppen, om det inte är obehövligt.
- b. När TLV har fått ett sådant yttrande från Läkemedelsverket får även de läkemedelsföretag som marknadsför läkemedel i den berörda utbytesgruppen tillfälle att yttra sig om Läkemedelsverkets bedömning och förslaget till indelning.

- c. Om läkemedelsföretagen har synpunkter på indelningen kan TLV behöva inhämta ett förnyat yttrande från Läkemedelsverket.

3. Beslut om förpackningsstorleksgrupp

- a. När TLV bedömer att ärendet är färdigutrett kommer TLV att fatta beslut om förpackningsstorleksgrupp/-er för de berörda förpackningarna, normalt den sjunde arbetsdagen i månaden.
- b. Beslutet kommuniceras till berörda företag. Förpackningsstorleksgrupperna kommer även att framgå av listan *Förpackningar som är indelade i en förpackningsstorleksgrupp* som uppdateras kontinuerligt vartefter en indelning i förpackningsstorleksgrupp görs. Listan finns på TLV:s webbplats. De förpackningar som ingår i förmånen och inom periodens vara utbytet finns även med i listan över periodens varor för nästa månad som publiceras på TLV:s webbplats ett par veckor innan den börjar gälla.
- c. Beslut om förpackningsstorleksgrupper träder i kraft den första dagen i månaden efter att beslutet fattades.

Tidslinje



Figur 2. Tidslinje som visar normal hantering när en ny förpackning av ett utbytbart parenteralt läkemedel indelas i en förpackningsstorleksgrupp. Om utredningen kräver längre tid kan dock tidpunkten för beslut och ikraftträdande ske senare än månad 3 respektive 4.

B. Vad är skillnaden mellan hanterbarhet och jämförbara förpackningar?

Utbytbarhet och bedömning av läkemedels hanterbarhet

Viktiga skillnader i hantering av läkemedel kan utgöra hinder för utbytbarhet. Det är främst aktuellt för parenterala läkemedel och inhalationsläkemedel, där medicintekniska hjälpmedel behövs för administreringen. Ett exempel är injektionspennor där i övrigt likvärdiga läkemedel ibland hanteras olika vid administreringen av läkemedlen. Ytterligare ett exempel är inhalationsläkemedel där hanteringen av inhalatorerna kan skilja och även en viss andningsteknik kan krävas. Om det bedöms att ett utbyte på apotek av sådana läkemedel kan skapa osäkerhet hos användaren och riskera att leda till att läkemedlen hanteras felaktigt skulle det kunna utgöra hinder för utbytbarhet. Vid den bedömningen tas inte bara hänsyn till risken för felaktig användning vid utbyte, utan även till vilka konsekvenser den felaktiga användningen kan få för patienten.

Allmänt om förpackningsstorleksgrupper

Ett läkemedels godkännande kan omfatta många olika förpackningar som innehåller olika mängd av läkemedlet (antal tabletter, volym o.s.v.) och/eller är utformade på olika sätt (burkar/blister, ampuller/injektionsflaskor, cylinderampuller/förfyllda injektionspennor o.s.v.). Vid utbytbarhetsbedömningen tar Läkemedelsverket inte ställning till om det finns förpackningar som är jämförbara med avseende på mängd och utformning, utan bedömningen görs på läkemedelsproduktnivå (verksam substans, styrka, läkemedelsform, bioekvivalens/terapeutisk likvärdighet, produktinformation och i relevanta fall hanterbarhet).

För utbytbara läkemedel delar TLV in de olika förpackningarna i förpackningsstorleksgrupper. Gruppering av jämförbara förpackningar i förpackningsstorleksgrupper är nödvändigt för att möjliggöra utbyte på apotek av läkemedel inom till exempel periodens vara-utbytet. För de flesta läkemedel gör TLV indelningen i förpackningsstorleksgrupper baserat på mängden läkemedel i respektive förpackning (t.ex. antal tabletter eller milliliter vätska). Om tabletter är förpackade i olika typer av förpackningar, till exempel burkar eller blister, medför det normalt inte något hinder för utbyte på apotek och förpackningarna kan därför placeras i samma förpackningsstorleksgrupp. Farmaceuten kan motsätta sig utbyte om det står klart att patienten har svårt att trycka ut tabletter ur blister eller att öppna vissa burkar.

Jämförbara förpackningar

För vissa beredningsformer har förpackningarnas utformning en avgörande betydelse för hur läkemedlet kan administreras. Vilka administreringshjälpmedel patienten har tillgång till och om patienten själv eller hälso- och sjukvårdspersonal ska administrera läkemedlet kan påverka bedömningen av vilka förpackningar som är jämförbara. För sådana läkemedel räcker det inte alltid att två förpackningar innehåller samma mängd läkemedel, utan även andra aspekter av förpackningens utformning kan vara avgörande för vilken förpackning en patient behöver av det aktuella läkemedlet.

Ett godkännande kan omfatta förpackningar med olika kombinationer av utformning och mängd av läkemedlet. Vid utbytbarhetsbedömningen på produktnivå är det inte känt vilka av de godkända förpackningarna som innehavaren av godkännandet tänker marknadsföra. Detta kan göra att det i praktiken saknas förpackningar som är jämförbara på förpackningsnivå, trots att läkemedlen är utbytbara mot varandra på produktnivå och innehåller samma mängd/volym per förpackning.

Att andra aspekter än mängden läkemedel är avgörande för förpackningars jämförbarhet kan vara aktuellt för parenterala läkemedel. TLV:s föreskrifter anger därför att förpackningsstorleksgrupper för parenterala läkemedel hanteras på ett annat sätt än för övriga läkemedel. Se avsnitt A för information om hur förpackningsstorleksgrupper hanteras för dessa läkemedel.

C. Referenser

Regelverket gällande förpackningsstorleksgrupper finns i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel.

Länk till ovanstående regelverk finns på www.tlv.se/tlv/regelverk

Information om utbytbarhet finns på Läkemedelsverkets webbplats:
www.lv.se/utbytbaralakemedel