

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 juni 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.
OxyNorm	Mundipharma AB	20031114100021	Ampull, 5 x 1 ml	FG134
Lindoxa	2Care4 Generics ApS	20180427100140	Ampull, 5 x 1 ml	FG134
OxyNorm	Mundipharma AB	20031114100014	Ampull, 5 x 2 ml	FG135
Lindoxa	2Care4 Generics ApS	20180427100171	Ampull, 5 x 2 ml	FG135
OxyNorm	Mundipharma AB	20080417101174	Ampull, 4 x 20 ml	FG136

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

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 Lindoxa ska ingå i förmånerna från och med den 1 april 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 mars 2019 angående jämförbara förpackningar för de angivna läkemedelsförpackningarna görs följande bedömning.

De läkemedel som är aktuella för bedömning i utbytbarhetsgruppen är fyllda i ampuller av glas. Ampullerna kan grupperas enligt ovan baserat på samma volym per enhet samt samma antal enheter per förpackning.

Läkemedelsformen är injektions-/infusionsvätska. Sjukvårdspersonal administrerar läkemedlet.

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 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 oxikodon, injektions-/infusionsvätska, 10 mg/ml har TLV inhämtat yttrande från Läkemedelsverket. De berörda företagen har beretts möjlighet att yttra sig över Läkemedelsverkets bedömning.

Mot bakgrund av det som har framkommit i ärendet ska indelning i förpackningsstorleksgrupper ske som framgår av tabellen på sidan 1 i beslutet.

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 utgör en förpackningsstorleksgrupp.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. Föredragande har varit utredaren Sofie Berge. I den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Karin Lewin, juristen Valentina Valestany och biträdande enhetschefen Catharina Strömbäck deltagit.

Sofia Wallström

Sofie Berge

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

2Care4 Generics ApS

Mundipharma AB

Bilaga 2. Yttrande från Läkemedelsverket den 26 mars 2019



Oxikodon - Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:
5.6.1-2019-021855 (Dnr TLV 658/2019)

Datum:
2019-03-25

Utbytbarhetsgrupp: **Oxikodon, Injektions-/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:

5 x 1 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
OxyNorm	Mundipharma AB	20031114100021	Ampull, 5 x 1 ml
Lindoxa	2Care4 Generics ApS	20180427100140	Ampull, 5 x 1 ml

5 x 2 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
OxyNorm	Mundipharma AB	20031114100014	Ampull, 5 x 2 ml
Lindoxa	2Care4 Generics ApS	20180427100171	Ampull, 5 x 2 ml

4 x 20 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
OxyNorm	Mundipharma AB	20080417101174	Ampull, 4 x 20 ml

* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör.

Motivering av bedömningen

De läkemedel som är aktuella för bedömning i utbytbarhetsgruppen är fyllda i ampuller av glas.

Ampullerna kan grupperas enligt ovan baserat på samma volym per enhet samt samma antal enheter per förpackning.

Läkemedelsformen är injektions-/infusionsvätska. Sjukvårdspersonal administrerar läkemedlet.

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 Åsa Tunon.

På Läkemedelsverkets vägnar,

Marie Gårdmark

Åsa Tunon