

Part

Berörda företag enligt separat sändlista

Saken

Indelning i förpackningsstorleksgrupper.

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att indela de i den nedanstående tabellen 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 mars 2018, 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 | Förpackningstext | Förp.strl.gr. |
|-------------|---------------------|---------------------|-------------------------|----------------------|
| Lioresal® | Novartis Sverige AB | 19951220100026 | Ampull, 1 x 20 ml | FG3 |
| Lioresal | Orifarm AB | 20110825100015 | Ampull, 1 x 20 ml | FG3 |
| Lionova | Orifarm Generics AB | 20150601100341 | Ampull, 1 x 20 ml | FG3 |
| Lioresal® | Novartis Sverige AB | 19951220100033 | Ampull, 1 x 5 ml | FG4 |
| Lioresal | Orifarm AB | 20110825100022 | Ampull, 1 x 5 ml | FG4 |
| Lionova | Orifarm Generics AB | 20150601100358 | Ampull, 1 x 5 ml | FG4 |

Utredningen i ärendet

Läkemedelsverkets yttrande

Av Läkemedelsverkets yttrande den 21 december 2017 angående jämförbara förpackningar för de i tabellen angivna läkemedelsförpackningarna framgår följande:

Utbytbarhetsgrupp: Baklofen, Injektions-/infusionsvätska, 0,5 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 20 ml, Ampull

| Produkt-namn | Innehavare el. par.dist.* | NPL förpacknings id | Förpackningsbeskrivning |
|--------------|---------------------------|---------------------|-------------------------|
| Lioresal | Novartis Sverige AB | 19951220100026 | Ampull, 1 x 20 ml |
| Lioresal | Orifarm AB | 20110825100015 | Ampull, 1 x 20 ml |
| Lionova | Alternova A/S | 20150601100341 | Ampull, 1 x 20 ml |

Utbytbarhetsgrupp: Baklofen, Injektions-/infusionsvätska, 2 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 5 ml, Ampull

| Produkt-namn | Innehavare el. par.dist.* | NPL förpacknings id | Förpackningsbeskrivning |
|--------------|---------------------------|---------------------|-------------------------|
| Lioresal | Novartis Sverige AB | 19951220100033 | Ampull, 1 x 5 ml |
| Lioresal | Orifarm AB | 20110825100022 | Ampull, 1 x 5 ml |
| Lionova | Alternova A/S | 20150601100358 | Ampull, 1 x 5 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 baserat på lika volym per enhet samt samma antal enheter per förpackning.

Läkemedelsformen är injektions-/infusionsvätska. Läkemedlen administreras av sjukvårdspersonal.

Enligt Läkemedelsverket påverkar inte de aktuella läkemedlens användning eller dosering vilka förpackningar som är jämförbara inom föreslagna förpackningsstorleksgrupper.

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 utbytesgrupperna baklofen, injektions- infusionsvätska, 0,5 mg/ml och 2 mg/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 anser TLV att läkemedelsförpackningarna ska indelas i förpackningsstorleksgrupper i enlighet med Läkemedelsverkets förslag. Förpackningarna ska därmed ingå i de förpackningsstorleksgrupper som framgår av tabellen ovan.

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 Eva Finder. I den slutliga handläggningen har även seniora juristen Marit Carlsson, tf. chefsjuristen Karin Lewin och enhetschefen Inger Erlandsson deltagit.

Sofia Wallström

Eva Finder

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

Novartis Sverige AB
Orifarm AB
Orifarm Generics AB