

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.

Glukos infusionsvätska

| Namn | Företag | NPL-förp. id | Förpackningstext | Förp.strl.gr. |
|-----------------------|---------------------|----------------|--|---------------|
| Glucos. B. Braun | B. Braun Medical AB | 10010101110871 | Infusionsbehållare, 20 x 100 ml (Ecoflac Plus) | FG13 |
| Glucos Baxter Viaflo | Baxter Medical AB | 20020701100674 | Infusionspåse, 50 x 100 ml (Viaflo) | FG14 |
| Glucos. B. Braun | B. Braun Medical AB | 10010101110864 | Infusionsbehållare, 10 x 250 ml (Ecoflac Plus) | FG15 |
| Glucos Baxter Viaflo | Baxter Medical AB | 20020701100667 | Infusionspåse, 30 x 250 ml (Viaflo) | FG16 |
| Glucos. B. Braun | B. Braun Medical AB | 10010101110888 | Infusionsbehållare, 10 x 500 ml (Ecoflac Plus) | FG17 |
| Glucos Fresenius Kabi | Fresenius Kabi AB | 20060919100295 | Infusionspåse, 20 x 500 ml (Freeflex med inj.port för nål) | FG18 |
| Glucos Baxter Viaflo | Baxter Medical AB | 20020701100698 | Infusionspåse, 20 x 500 ml (Viaflo) | FG18 |
| Glucos. B. Braun | B. Braun Medical AB | 10010101110895 | Infusionsbehållare, 10 x 1000 ml (Ecoflac Plus) | FG19 |
| Glucos Fresenius Kabi | Fresenius Kabi AB | 20060919100301 | Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Freeflex med inj.port för nål) | FG20 |
| Glucos Baxter Viaflo | Baxter Medical AB | 20020701100704 | Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Viaflo) | FG20 |
| Glucos Baxter Viaflo | Baxter Medical AB | 20120112100604 | Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Viaflo) (tillförslutande infusionsport) | FG20 |

| Namn | Företag | NPL-förp. id | Förpackningstext | Förp.strl.gr. |
|-----------------------------|------------------------|---------------------|---|----------------------|
| Glucos. B. Braun | B. Braun Medical AB | 19940101100095 | Infusionsbehållare, 10 x 500 ml (Ecoflac Plus) | FG21 |
| Glucos. B. Braun | B. Braun Medical AB | 19940101100088 | Infusionsbehållare, 10 x 1000 ml (Ecoflac Plus) | FG22 |
| Glucos Fresenius Kabi | Fresenius Kabi AB | 20060919100325 | Infusionspåse, 20 x 500 ml (Freeflex med inj.port för nål) | FG23 |
| Glucos Fresenius Kabi | Fresenius Kabi AB | 20060919100332 | Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Freeflex med inj.port för nål) | FG24 |
| Glucos. B. Braun | B. Braun Medical AB | 19940101100101 | Infusionsbehållare, 10 x 500 ml (Ecoflac Plus) | FG25 |
| Glucos Fresenius Kabi | Fresenius Kabi AB | 20060919100530 | Infusionspåse, 20 x 500 ml (Freeflex) | FG26 |
| Glucos. B. Braun | B. Braun Medical AB | 19940101100118 | Infusionsbehållare, 10 x 1000 ml (Ecoflac Plus) | FG27 |

Glukos infusionsvätska, buffrad

| Namn | Företag | NPL-förp. id | Förpackningstext | Förp.strl.gr. |
|---|------------------------|----------------|---|---------------|
| Glukos Braun 25 mg/ml buffrad | B. Braun Medical AB | 19940101100170 | Infusionsbehållare, 10 x 500 ml (Ecoflac Plus) | FG28 |
| Rehydrex® med glucos 25 mg/ml | Fresenius Kabi AB | 20060919100370 | Infusionspåse, 20 x 500 ml (Freeflex) | FG29 |
| Glucos Baxter 25 mg/ml buffrad | Baxter Medical AB | 10010101112714 | Infusionspåse, 20 x 500 ml (Viaflo) | FG29 |
| Rehydrex® med glucos 25 mg/ml | Fresenius Kabi AB | 20060919100387 | Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Freeflex) | FG30 |
| Glucos Baxter 25 mg/ml buffrad | Baxter Medical AB | 10010101112721 | Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Viaflo) | FG30 |
| Glucos Baxter 25 mg/ml buffrad | Baxter Medical AB | 20111125100132 | Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Viaflo) (tillförslutande infusionsport) | FG30 |
| Glukos Braun 25 mg/ml buffrad | B. Braun Medical AB | 19940101100187 | Infusionsbehållare, 10 x 1000 ml (Ecoflac Plus) | FG31 |
| Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml buffrad | Fresenius Kabi AB | 20060919100592 | Infusionspåse, 20 x 500 ml (Freeflex) | FG32 |
| Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad | Baxter Medical AB | 10010101112783 | Infusionspåse, 20 x 500 ml (Viaflo) | FG32 |
| Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml buffrad | Fresenius Kabi AB | 20060919100608 | Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Freeflex) | FG33 |
| Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad | Baxter Medical AB | 10010101112790 | Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Viaflo) | FG33 |
| Glukos Braun 50 mg/ml buffrad | B. Braun Medical AB | 19940101100194 | Infusionsbehållare, 10 x 1000 ml (Ecoflac Plus) | FG34 |

Utredningen i ärendet

Läkemedelsverkets yttrande

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

Utbytbarhetsgrupp: Glukos, Infusionsvätska, 50 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:

20 x 100 ml, Infusionsbehållare

| Produktnamn | Innehavare el. par.dist.* | NPL förpacknings id | Förpackningsbeskrivning |
|------------------|---------------------------|---------------------|--|
| Glucos. B. Braun | B. Braun Melsungen AG | 10010101110871 | Infusionsbehållare, 20 x 100 ml (Ecoflac Plus) |

50 x 100 ml, Infusionspåse

| Produktnamn | Innehavare el. par.dist.* | NPL förpacknings id | Förpackningsbeskrivning |
|----------------------|---------------------------|---------------------|-------------------------------------|
| Glucos Baxter Viaflo | Baxter Medical AB | 20020701100674 | Infusionspåse, 50 x 100 ml (Viaflo) |

10 x 250 ml, Infusionsbehållare

| Produktnamn | Innehavare el. par.dist.* | NPL förpacknings id | Förpackningsbeskrivning |
|------------------|---------------------------|---------------------|--|
| Glucos. B. Braun | B. Braun Melsungen AG | 10010101110864 | Infusionsbehållare, 10 x 250 ml (Ecoflac Plus) |

30 x 250 ml, Infusionspåse

| Produktnamn | Innehavare el. par.dist.* | NPL förpacknings id | Förpacknings- beskrivning |
|-------------------------|--|--------------------------------|--|
| Glucos Baxter Viaflo | Baxter Medical AB | 20020701100667 | Infusionspåse, 30 x 250 ml (Viaflo) |

10 x 500 ml, Infusionsbehållare

| Produktnamn | Innehavare el. par.dist.* | NPL förpacknings id | Förpacknings- beskrivning |
|--------------------|--|--------------------------------|---|
| Glucos. B. Braun | B. Braun Melsungen AG | 10010101110888 | Infusionsbehållare, 10 x 500 ml (Ecoflac Plus) |

20 x 500 ml, Infusionspåse

| Produktnamn | Innehavare el. par.dist.* | NPL förpacknings id | Förpacknings- beskrivning |
|--------------------------|--|--------------------------------|--|
| Glucos Fresenius Kabi | Fresenius Kabi AB | 20060919100295 | Infusionspåse, 20 x 500 ml (Freeflex med inj.port för nål) |
| Glucos Baxter Viaflo | Baxter Medical AB | 20020701100698 | Infusionspåse, 20 x 500 ml (Viaflo) |

10 x 1000 ml, Infusionsbehållare

| Produktnamn | Innehavare el. par.dist.* | NPL förpacknings id | Förpacknings- beskrivning |
|--------------------|--|--------------------------------|--|
| Glucos. B. Braun | B. Braun Melsungen AG | 10010101110895 | Infusionsbehållare, 10 x 1000 ml (Ecoflac Plus) |

10 x 1000 ml, Infusionspåse

| Produktnamn | Innehavare el. par.dist.* | NPL förpacknings id | Förpackningsbeskrivning |
|-----------------------|---------------------------|---------------------|--|
| Glucos Fresenius Kabi | Fresenius Kabi AB | 20060919100301 | Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Freeflex med inj.port för nål) |
| Glucos Baxter Viaflo | Baxter Medical AB | 20020701100704 | Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Viaflo) |
| Glucos Baxter Viaflo | Baxter Medical AB | 20120112100604 | Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Viaflo) (tillförslutande infusionsport) |

* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör.

Utbytbarhetsgrupp: *Glukos, Infusionsvätska, 100 mg/ml*

10 x 500 ml, Infusionsbehållare

| Produktnamn | Innehavare el. par.dist.* | NPL förpacknings id | Förpackningsbeskrivning |
|------------------|---------------------------|---------------------|--|
| Glucos. B. Braun | B. Braun Melsungen AG | 19940101100095 | Infusionsbehållare, 10 x 500 ml (Ecoflac Plus) |

10 x 1000 ml, Infusionsbehållare

| Produktnamn | Innehavare el. par.dist.* | NPL förpacknings id | Förpackningsbeskrivning |
|------------------|---------------------------|---------------------|---|
| Glucos. B. Braun | B. Braun Melsungen AG | 19940101100088 | Infusionsbehållare, 10 x 1000 ml (Ecoflac Plus) |

20 x 500 ml, Infusionspåse

| Produktnamn | Innehavare el. par.dist.* | NPL förpacknings id | Förpackningsbeskrivning |
|-----------------------|---------------------------|---------------------|--|
| Glucos Fresenius Kabi | Fresenius Kabi AB | 20060919100325 | Infusionspåse, 20 x 500 ml (Freeflex med inj.port för nål) |

10 x 1000 ml, Infusionspåse

| Produktnamn | Innehavare el. par.dist.* | NPL förpacknings id | Förpacknings- beskrivning |
|--------------------------|---------------------------------|------------------------|---|
| Glucos Fresenius Kabi | Fresenius Kabi AB | 20060919100332 | Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Freeflex med inj.port för nål) |

* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör.

Utbytbarhetsgrupp: *Glukos, Infusionsvätska, 200 mg/ml*

10 x 500 ml, Infusionsbehållare

| Produktnamn | Innehavare el. par.dist.* | NPL förpacknings id | Förpacknings- beskrivning |
|------------------|---------------------------------|------------------------|---|
| Glucos. B. Braun | B. Braun Melsungen AG | 19940101100101 | Infusionsbehållare, 10 x 500 ml (Ecoflac Plus) |

20 x 500 ml, Infusionspåse

| Produktnamn | Innehavare el. par.dist.* | NPL förpacknings id | Förpacknings- beskrivning |
|--------------------------|---------------------------------|------------------------|--|
| Glucos Fresenius Kabi | Fresenius Kabi AB | 20060919100530 | Infusionspåse, 20 x 500 ml (Freeflex) |

10 x 1000 ml, Infusionsbehållare

| Produktnamn | Innehavare el. par.dist.* | NPL förpacknings id | Förpacknings- beskrivning |
|------------------|---------------------------------|------------------------|--|
| Glucos. B. Braun | B. Braun Melsungen AG | 19940101100118 | Infusionsbehållare, 10 x 1000 ml (Ecoflac Plus) |

* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör.

Motivering av bedömningen

De läkemedel som är aktuella för bedömning i utbytbarhetsgruppen är fyllda i infusionsbehållare respektive infusionspåsar.

Infusionsbehållare respektive *infusionspåsar* kan grupperas var för sig baserat på lika volym per enhet och samma antal enheter per förpackning.

Förpackningstyperna *infusionsbehållare* respektive *infusionspåsar* skiljer sig med avseende på användning/hantering på ett sådant sätt att de inte kan ses som jämförbara. *Infusionsbehållare* och *infusionspåsar* skiljer t.ex. med avseende på materialens flexibilitet och förpackningarnas olika utformning.

Läkemedelsformen är en infusionsvätska.

Det bedöms inte medföra någon avgörande skillnad för patienten om en infusionspåse har eller inte har en extra säkerhetstillförlutande infusionsport, då det enligt gällande ISO standard finns grundläggande krav som ska uppfyllas för alla infusionspåsar avseende bl.a. täthet av infusions och injektionsportar.

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

Utbytbarhetsgrupp: Glukos, Infusionsvätska, 25 mg/ml (Buffrad)

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:

10 x 500 ml, Infusionsbehållare

| Produktnamn | Innehavare el. par.dist.* | NPL förpacknings id | Förpackningsbeskrivning |
|-------------------------------|---------------------------|---------------------|--|
| Glukos Braun 25 mg/ml buffrad | B. Braun Melsungen AG | 19940101100170 | Infusionsbehållare, 10 x 500 ml (Ecoflac Plus) |

20 x 500 ml, Infusionspåse

| Produktnamn | Innehavare el. par.dist.* | NPL förpacknings id | Förpackningsbeskrivning |
|--------------------------------|---------------------------|---------------------|---------------------------------------|
| Rehydrex med glucos | Fresenius Kabi AB | 20060919100370 | Infusionspåse, 20 x 500 ml (Freeflex) |
| Glucos Baxter 25 mg/ml buffrad | Baxter Medical AB | 10010101112714 | Infusionspåse, 20 x 500 ml (Viaflo) |

10 x 1000 ml, Infusionspåse

| Produktnamn | Innehavare el. par.dist.* | NPL förpacknings id | Förpackningsbeskrivning |
|--------------------------------|---------------------------|---------------------|--|
| Rehydrex med glucos | Fresenius Kabi AB | 20060919100387 | Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Freeflex) |
| Glucos Baxter 25 mg/ml buffrad | Baxter Medical AB | 10010101112721 | Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Viaflo) |
| Glucos Baxter 25 mg/ml buffrad | Baxter Medical AB | 20111125100132 | Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Viaflo) (tillförslutande infusionsport) |

10 x 1000 ml, Infusionsbehållare

| Produktnamn | Innehavare el. par.dist.* | NPL förpacknings id | Förpackningsbeskrivning |
|-------------------------------|---------------------------|---------------------|---|
| Glukos Braun 25 mg/ml buffrad | B. Braun Melsungen AG | 19940101100187 | Plastbehållare (Ecoflac Plus), 10 x 1000 ml |

* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör.

Utbytbarsgrupp: *Glukos, Infusionsvätska, 50 mg/ml (Buffrad)*
20 x 500 ml, Infusionspåse

| Produktnamn | Innehavare el. par.dist.* | NPL förpacknings id | Förpackningsbeskrivning |
|--|---------------------------|---------------------|---------------------------------------|
| Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml buffrad | Fresenius Kabi AB | 20060919100592 | Infusionspåse, 20 x 500 ml (Freeflex) |
| Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad | Baxter Medical AB | 10010101112783 | Infusionspåse, 20 x 500 ml (Viaflo) |

10 x 1000 ml, Infusionspåse

| Produktnamn | Innehavare el. par.dist.* | NPL förpacknings id | Förpacknings- beskrivning |
|-----------------------------------|---------------------------------|------------------------|---|
| Glucos Fresenius Kabi 50 mg/m | Fresenius Kabi AB | 20060919100608 | Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Freeflex) |
| Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad | Baxter Medical AB | 10010101112790 | Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Viaflo) |

10 x 1000 ml, Infusionsbehållare

| Produktnamn | Innehavare el. par.dist.* | NPL förpacknings id | Förpacknings- beskrivning |
|----------------------------------|---------------------------------|------------------------|--|
| Glukos Braun 50 mg/ml buffrad | B. Braun Melsungen AG | 19940101100194 | Infusionsbehållare, 10 x 1000 ml (Ecoflac Plus) |

* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör.

Motivering av bedömningen

De läkemedel som är aktuella för bedömning i utbytbarhetsgruppen är fyllda i infusionsbehållare respektive infusionspåsar.

Infusionsbehållare respektive *infusionspåsar* kan grupperas var för sig baserat på lika volym per enhet och samma antal enheter per förpackning.

Förpackningstyperna *infusionsbehållare* respektive *infusionspåsar* skiljer sig med avseende på användning/hantering på ett sådant sätt att de inte kan ses som jämförbara. *Infusionsbehållare* och *infusionspåsar* skiljer t.ex. med avseende på materialens flexibilitet och förpackningarnas olika utformning.

Läkemedelsformen är infusionsvätska.

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 glukos, infusionsvätska, 50 mg/ml, 100 mg/ml och 200 mg/ml och infusionsvätska buffrad, 25 mg/ml och 50 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 utredare 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

Baxter Medical AB

B. Braun Medical AB

Fresenius Kabi AB