

**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.

<b>Namn</b>	<b>Företag</b>	<b>NPL-förp. id</b>	<b>Förpackningstext</b>	<b>Förp.strl.gr.</b>
Benzylpenicillin Panpharma	Mylan Hospital AS	20011005100521	Injektionsflaska, 10 x 0,6 g	FG5
Bensylpenicillin® Meda	Meda AB	19781001100033	Injektionsflaska, 5 x 1 g	FG6
Bensylpenicillin® Meda	Meda AB	19781001100026	Injektionsflaska, 10x1 g	FG7
Benzylpenicillin Panpharma	Mylan Hospital AS	20011005100538	Injektionsflaska, 10 x 1,2 g	FG8
Bensylpenicillin® Meda	Meda AB	19781001100019	Injektionsflaska, 5 x 3 g	FG9
Benzylpenicillin Panpharma	Mylan Hospital AS	20011005100507	Injektionsflaska, 10 x 3 g	FG10
Bensylpenicillin® Meda	Meda AB	19781001100040	Injektionsflaska, 10 x 3 g	FG11
Benzylpenicillin Panpharma	Mylan Hospital AS	20011005100514	Injektionsflaska, 10 x 6 g	FG12

## Utredningen i ärendet

### Läkemedelsverkets yttrande

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

*Utbytbarhetsgrupp: **Bensylpenicillin, Pulver till injektions- eller infusionsvätska***

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 0,6 g, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Benzylpenicillin Panpharma	Panpharma SA	20011005100521	Injektionsflaska, 10 x 0,6 g

#### 5 x 1 g, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Bensylpenicillin Meda	Meda AB	19781001100033	Injektionsflaska, 5 x 1 g

#### 10 x 1 g, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Benzylpenicillin Meda	Meda AB	19781001100026	Injektionsflaska, 10 x 1 g

#### 10 x 1,2 g, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Benzylpenicillin Panpharma	Panpharma SA	20011005100538	Injektionsflaska, 10 x 1,2 g

#### 5 x 3 g, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpacknings- beskrivning
Bensylpenicillin Meda	Meda AB	19781001100019	Injektionsflaska, 5 x 3 g

#### 10 x 3 g, Injektionsflaska, flaskvolym ca 35 ml

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpacknings- beskrivning
Bensylpenicillin Meda	Meda AB	19781001100040	Injektionsflaska, 10 x 3 g

#### 10 x 3 g, Injektionsflaska, flaskvolym ca 15 ml

Produktnamn	Innehavar e el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpacknings- beskrivning
Benzylpenicillin Panpharma	Panpharma SA	20011005100507	Injektionsflaska, 10 x 3 g

#### 10 x 6 g, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpacknings- beskrivning
Benzylpenicillin Panpharma	Panpharma SA	20011005100514	Injektionsflaska, 10 x 6 g

\* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör.

#### *Motivering av bedömningen*

De läkemedel som är aktuella för bedömning i utbytbarhetsgruppen är fyllda i injektionsflaskor av glas med gummipropp och aluminiumförsegling.

*Injektionsflaskorna* kan grupperas efter lika mängd av den aktiva substansen per enhet och samma antal enheter per förpackning för flertalet i gruppen.

För en av de aktuella förpackningsstorlekarna, 10 x 3 g, överensstämmer mängden av den aktiva substansen per enhet och samma antal enheter per förpackning, men volymen på injektionsflaskan är olika (ca 15 ml respektive ca 35 ml). Detta innebär att den maximala mängden lösningsmedel som kan tillföras injektionsflaskan för att

bereda läkemedlet skiljer mellan dessa förpackningar. De olika volymerna hos flaskorna ger inte samma förutsättningar för att erhålla lika koncentration av den aktiva substansen i lösning. För flaskan med den lägre flaskvolymen (ca 15 ml) kan det behövas andra hjälpmedel (t.ex. beredningsset) för att bereda till motsvarande koncentration av läkemedlet i lösning som kan rymmas i injektionsflaskan med den större volymen (ca 35 ml). Förpackningarna 10 x 3 g med olika flaskvolym bedöms därför inte vara jämförbara.

Läkemedelsformen är ett pulver till injektions- eller infusionsvätska. Sjukvårdspersonal administrerar läkemedlet.

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 utbytesgruppen bensylpenicillin (penicillin G), pulver till injektions- eller infusionsvätska 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**

Meda AB

Mylan Hospital AS