

**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.
Remsima	Orion Pharma AB	20130813100018	Injektionsflaska, 1 x 100 mg	FG37
Inflectra	Hospira Nordic AB	20130813100025	Injektionsflaska, 1 x 100 mg	FG37
Remsima	Orion Pharma AB	20140908100434	Injektionsflaska, 3 x 100 mg	FG38
Remsima	Abacus Medicine A/S	20160208100064	Injektionsflaska, 3 x 100 mg (PD Abacus Medicine A/S)	FG38
Remsima	Orifarm AB	20150323100117	Injektionsflaska, 3 x 100 mg (PD Orifarm AB)	FG38

## Utredningen i ärendet

### Läkemedelsverkets yttrande

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

*Utbytbarhetsgrupp: **Infliximab, Pulver till infusionsvätska, 100 mg, Grupp B***

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 100 mg, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Remsima	Celltrion Healthcare Hungary Kft,	20130813100018	Injektionsflaska, 1 x 100 mg
Inflectra	Hospira UK Limited	20130813100025	Injektionsflaska, 1 x 100 mg

#### 3 x 100 mg, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Remsima	Celltrion Healthcare Hungary Kft,	20140908100434	Injektionsflaska, 3 x 100 mg
Remsima	Abacus Medicine A/S	20160208100064	Injektionsflaska, 3 x 100 mg (PD: Abacus Medicine A/S)
Remsima	Orifarm AB	20150323100117	Injektionsflaska, 3 x 100 mg (PD: Orifarm AB)

\* 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 baserat på samma mängd aktiv substans per enhet samt samma antal enheter per förpackning.

Läkemedelsformen är ett pulver till infusionsvätska. Sjukvårdspersonal bereder innehållet i innan det administreras.

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 infliximab, pulver till infusionsvätska, 100 mg Grupp B 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**

Abacus Medicine A/S

Hospira Nordic AB

Orifarm AB

Orion Pharma AB