

**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>
Natriumklorid B. Braun	B. Braun Medical AB	20040607107089	Infusionsbehållare, 20 x 100 ml (Ecoflac Plus)	FG50
Natriumklorid B. Braun	B. Braun Medical AB	20040607107096	Infusionsbehållare, 10 x 250 ml (Ecoflac Plus)	FG51
Natriumklorid B. Braun	B. Braun Medical AB	10010101110918	Infusionsbehållare, 10 x 500 ml (Ecoflac Plus)	FG52
Natriumklorid B. Braun	B. Braun Medical AB	20040607107065	Infusionsbehållare, 10 x 1000 ml (Ecoflac Plus)	FG53
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20020701100759	Infusionspåse, 50 x 50 ml (Viaflo)	FG54
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20120112100666	Infusionspåse, 50 x 50 ml (Viaflo, tillförslutande infusionsport)	FG54
Natriumklorid B. Braun	B. Braun Medical AB	20040607107058	Infusionspåse, 20 x 100 ml (Ecobag)	FG55
Natriumklorid Baxter	Baxter Medical AB	20010514100046	Infusionspåse med överföringsadapter, 30 x 100 ml (Viaflex, Minibag Plus)	FG56
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20020701100742	Infusionspåse, 50 x 100 ml (Viaflo)	FG57
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20120112100659	Infusionspåse, 50 x 100 ml (Viaflo, tillförslutande infusionsport)	FG57
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100066	Infusionspåse, 50 x 100 ml (Freeflex med port f nål)	FG57
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20020701100728	Infusionspåse, 30 x 250 ml (Viaflo)	FG58
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20120112100673	Infusionspåse, 30 x 250 ml (Viaflo, tillförslutande infusionsport)	FG58

Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20020701100735	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Viaflo)	FG59
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20120112100697	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Viaflo, tillförslutande infusionsport)	FG59
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100141	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Freeflex med port f nål)	FG59
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20020701100773	Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Viaflo)	FG60
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20120112100680	Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Viaflo, tillförslutande infusionsport)	FG60
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100158	Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Freeflex med port f nål)	FG60
Natriumklorid Meda	Meda AB	19991119100287	Plastbehållare (Propyflex), 4 x 2000 ml	FG61
Natriumklorid Baxter	Baxter Medical AB	20010514100022	Påse, 5 x 2000 ml (Viaflex)	FG62
Natriumklorid Baxter	Baxter Medical AB	20001017100022	Påse, 6 x 2000 ml (Clear-Flex, Emoluerkoppling, luer-lock-honor, klämmor)	FG63
Natriumklorid Baxter	Baxter Medical AB	20100830100063	Påse, 6 x 2000 ml (Clear-Flex, självförslutande Emoluerkoppling)	FG64
Natriumklorid Meda	Meda AB	19991119100270	Plastbehållare (Propyflex), 40 x 2000 ml	FG65
Natriumklorid Baxter	Baxter Medical AB	10010101112097	Påse, 240 x 2000 ml (Clear-Flex, Emoluerkoppling, luer-lock-honor och klämmor)	FG66
Natriumklorid Baxter	Baxter Medical AB	20010514100039	Påse, 4 x 2500 ml (Viaflex)	FG67

Natriumklorid Meda	Meda AB	19991119100300	Plastbehållare (Propyflex), 4 x 2500 ml	FG68
Natriumklorid Baxter	Baxter Medical AB	20001017100015	Påse, 4 x 2500 ml (Clear-Flex, Emoluerkoppling, luer-lock-honor, klämmor)	FG69
Natriumklorid Meda	Meda AB	19991119100249	Plastbehållare (Propyflex), 40 x 2500 ml	FG70
Natriumklorid Baxter	Baxter Medical AB	10010101112134	Påse, 160 x 2500 ml (Clear-Flex, Emoluerkoppling, luer-lock-honor och klämmor)	FG71

## Utredningen i ärendet

### Läkemedelsverkets yttrande

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

Utbytbarhetsgrupp: Natriumklorid, Infusionsvätska 9 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	Förpacknings- beskrivning
Natriumklorid B. Braun	B. Braun Melsungen AG	20040607107089	Infusionsbehållare, 20 x 100 ml (Ecoflac Plus)

#### 10 x 250 ml, Infusionsbehållare

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpacknings- beskrivning
Natriumklorid B. Braun	B. Braun Melsungen AG	20040607107096	Infusionsbehållare, 10 x 250 ml (Ecoflac Plus)

#### 10 x 500 ml, Infusionsbehållare

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpacknings- beskrivning
Natriumklorid B. Braun	B. Braun Melsungen AG	10010101110918	Infusionsbehållare, 10 x 500 ml (Ecoflac Plus)

10 x 1000 ml, Infusionsbehållare

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpacknings- beskrivning
Natriumklorid B. Braun	B. Braun Melsungen AG	20040607107065	Infusionsbehållare, 10 x 1000 ml (Ecoflac Plus)

50 x 50 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpacknings- beskrivning
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20020701100759	Infusionspåse, 50 x 50 ml (Viaflo)
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20120112100666	Infusionspåse, 50 x 50 ml (Viaflo, tillförslutande infusionsport)

20 x 100 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpacknings- beskrivning
Natriumklorid B. Braun	B. Braun Melsungen AG	20040607107058	Infusionspåse, 20 x 100 ml (Ecobag)

30 x 100 ml, Infusionspåse (med överföringsadapter)

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpacknings- beskrivning
Natriumklorid Baxter	Baxter Medical AB	20010514100046	Infusionspåse med överföringsadapter, 30 x 100 ml (Viaflex, Minibag Plus)

50 x 100 ml, Infusionspåse

<b>Produktnamn</b>	<b>Innehavare el. par. dist.*</b>	<b>NPL förpacknings id</b>	<b>Förpacknings- beskrivning</b>
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20020701100742	Infusionspåse, 50 x 100 ml (Viaflo)
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20120112100659	Infusionspåse, 50 x 100 ml (Viaflo, tillförslutande infusionsport)
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100066	Infusionspåse, 50 x 100 ml (Freeflex med port f nål)

30 x 250 ml, Infusionspåse

<b>Produktnamn</b>	<b>Innehavare el. par. dist.*</b>	<b>NPL förpacknings id</b>	<b>Förpacknings- beskrivning</b>
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20020701100728	Infusionspåse, 30 x 250 ml (Viaflo)
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20120112100673	Infusionspåse, 30 x 250 ml (Viaflo, tillförslutande infusionsport)

20 x 500 ml, Infusionspåse

<b>Produktnamn</b>	<b>Innehavare el. par. dist.*</b>	<b>NPL förpacknings id</b>	<b>Förpacknings- beskrivning</b>
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20020701100735	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Viaflo)
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20120112100697	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Viaflo, tillförslutande infusionsport)
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100141	Infusionspåse, 20 x 500 ml (Freeflex med port f nål)

10 x 1000 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpacknings- beskrivning
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20020701100773	Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Viaflo)
Natriumklorid Baxter Viaflo	Baxter Medical AB	20120112100680	Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Viaflo, tillförslutande infusionsport)
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100158	Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Freeflex med port f nål)

4 x 2000 ml, Påse

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpacknings- beskrivning
Natriumklorid Meda	Meda AB	19991119100287	Plastbehållare (Propyflex), 4 x 2000 ml

5 x 2000 ml, Påse

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpacknings- beskrivning
Natriumklorid Baxter	Baxter Medical AB	20010514100022	Påse, 5 x 2000 ml (Viaflex)

6 x 2000 ml, Påse (Emoluerkoppling, luer-lock-honor och klämmor)

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpacknings- beskrivning
Natriumklorid Baxter	Baxter Medical AB	20001017100022	Påse, 6 x 2000 ml (Clear- Flex, Emoluerkoppling, luer-lock-honor och klämmor)



6 x 2000 ml, Påse (självförslutande Emoluerkoppling)

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpacknings- beskrivning
Natriumklorid Baxter	Baxter Medical AB	20100830100063	Påse, 6 x 2000 ml (Clear-Flex, självförslutande Emoluerkoppling)

40 x 2000 ml, Påse

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpacknings- beskrivning
Natriumklorid Meda	Meda AB	19991119100270	Plastbehållare (Propyflex), 40 x 2000 ml

240 x 2000 ml, Påse (Emoluerkoppling, luer-lock-honor och klämmor)

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpacknings- beskrivning
Natriumklorid Baxter	Baxter Medical AB	10010101112097	Påse, 240 x 2000 ml (Clear-Flex, Emoluerkoppling, luer-lock-honor och klämmor)

4 x 2500 ml, Påse

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpacknings- beskrivning
Natriumklorid Baxter	Baxter Medical AB	20010514100039	Påse, 4 x 2500 ml (Viaflex)

4 x 2500 ml, Påse

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpacknings- beskrivning
Natriumklorid Meda	Meda AB	19991119100300	Plastbehållare (Propyflex), 4 x 2500 ml

4 x 2500 ml, Påse (Emoluerkoppling, luer-lock-honor och klämmor)

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpacknings- beskrivning
Natriumklorid Baxter	Baxter Medical AB	20001017100015	Påse, 4 x 2500 ml (Clear-Flex, Emoluerkoppling, luer-lock-honor och klämmor)

40 x 2500 ml, Påse

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpacknings- beskrivning
Natriumklorid Meda	Meda AB	19991119100249	Plastbehållare (Propyflex), 40 x 2500 ml

160 x 2500 ml, Påse (Emoluerkoppling, luer-lock-honor och klämmor)

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpacknings- beskrivning
Natriumklorid Baxter	Baxter Medical AB	10010101112134	Påse, 160 x 2500 ml (Clear-Flex, Emoluerkoppling, luer- lock-honor och klämmor)

\* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör

### Motivering av bedömningen

De läkemedel som är aktuella för bedömning i utbytbarhetsgruppen är fyllda i infusionsbehållare eller 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. Det bedöms inte medföra någon avgörande skillnad för patienten om en infusionspåse har eller inte har en extra säkerhetstillförlutande infusionsport. Enligt gällande ISO standard finns grundläggande krav som ska uppfyllas för alla infusionspåsar avseende bl.a. täthet av infusions och injektionsportar.

Vid utbyte på apotek är det oklart för farmacevten vilken utrustning och medicinsk kompetens som patienten har tillgång till. Därför har infusionspåsar med skillnader i kopplingsanordningar (t.ex. Emoluerkoppling) grupperats var för sig.

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, natriumklorid, infusionsvätska, 9 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**

Baxter Medical AB  
B. Braun Medical AB  
Fresenius Kabi AB  
Meda AB