

## 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.
Natriumklorid Braun	B. Braun Medical AB	20060306100013	Ampull 20x5 ml (Mini-Plasco Connect Luer)	FG72
Natriumklorid Braun	B. Braun Medical AB	19900101100310	Ampull 20x10 ml (Mini-Plasco)	FG73
Natriumklorid Braun	B.Braun Medical AB	20060913100055	Ampull 20x10 ml (Mini-Plasco Connect Luer)	FG74
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	19911001100089	Ampull 20x10 ml (Ovalia, Luer)	FG74
Natriumklorid Noridem	Copharma ApS	20070904100056	Ampull 50x10 ml	FG75
Natriumklorid Noridem	Copharma ApS	20070904100063	Ampull 20x20 ml	FG76

Namn	Företag	NPL-förp. id	Förpackningstext	Förp.strl.gr.
Natriumklorid Braun	B.Braun Medical AB	20060913100062	Ampull 20x20 ml (Mini-Plasco Connect, Luer)	FG77
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	19911001100096	Ampull 20x20 ml (Ovalia, Luer)	FG77
Natriumklorid Braun	B.Braun Medical AB	19951001100122	Injektionsflaska, 20x20 ml	FG78
Natriumklorid Braun	B.Braun Medical AB	19900101100303	Injektionsflaska, 20x50 ml	FG79
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20030328100032	Injektionsflaska, 10x100 ml (Octavial)	FG80
Natriumklorid Braun	B.Braun Medical AB	19900101100327	Injektionsflaska, 20x100 ml	FG81

## 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, Injektionsvätska / spädningsvätska för parenteral anv., 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 5 ml, Ampull (med luerfattning)

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Braun	B. Braun Melsungen AG	20060306100013	Ampull, 20 x 5 ml (Mini-Plasco Connect, Luer)

20 x 10 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Braun	B. Braun Melsungen AG	19900101100310	Ampull, 20 x 10 ml (Mini- Plasco)

20 x 10 ml, Ampull (med luerfattning)

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Braun	B. Braun Melsungen AG	20060913100055	Ampull, 20 x 10 ml (Mini- Plasco Connect, Luer)
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	19911001100089	Ampull, 20 x 10 ml (Ovalia, Luer)

50 x 10 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Noridem	Noridem Enterprises Ltd	20070904100056	Ampull, 50 x 10 ml

20 x 20 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Noridem	Noridem Enterprises Ltd	20070904100063	Ampull, 20 x 20 ml

20 x 20 ml, Ampull (med luerfattning)

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Braun	B. Braun Melsungen AG	20060913100062	Ampull, 20 x 20 ml (Mini- Plasco Connect, Luer)
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	19911001100096	Ampull, 20 x 20 ml (Ovalia, Luer)

20 x 20 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Braun	B. Braun Melsungen AG	19951001100122	Injektionsflaska, 20 x 20 ml

20 x 50 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Braun	B. Braun Melsungen AG	19900101100303	Injektionsflaska, 20 x 50 ml

10 x 100 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20030328100032	Injektionsflaska, 10 x 100 ml (Octavial)

20 x 100 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Natriumklorid Braun	B. Braun Melsungen AG	19900101100327	Injektionsflaska, 20 x 100 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 respektive injektionsflaskor. Ampullerna är av plast och finns med eller utan luerfattning. Injektionsflaskorna är av glas eller plast.

*Injektionsflaskor* respektive *ampuller* kan grupperas var för sig baserat på lika volym per enhet och samma antal enheter per förpackning. Ampullerna grupperas vidare med avseende på om de har luerfattning eller ej.

Förpackningstyperna *ampull* och *injektionsflaska* skiljer sig med avseende på användning/hantering på ett sådant sätt att de inte kan ses som jämförbara. En ampull öppnas genom att toppen bryts av och den kan ej återförslutas. När ampullen är bruten är innehållet exponerat och ej längre skyddat från kontamination från omgivningen. Innehållet ska användas omedelbart och den öppnade ampullen

med eventuell kvarvarande lösning kasseras direkt efter uttag av dosen, dvs uttag ska endast göras vid ett tillfälle.

Injektionsflaskor har ett elastiskt membran som tål flera perforeringar. Flera doser kan tas ur förpackningen vid samma tillfälle. Injektionsflaskor kan vara avsedda för engångs- eller flergångsanvändning.

Skillnader i ampullernas utformning medför att de kan användas med olika typer av hjälpmedel som t.ex. sprutor. Vid utbyte på apotek är det oklart för farmacevten vilken utrustning och medicinsk kompetens som patienten har tillgång till. Därför har Ampuller med eller utan luerfattning 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 injektionsvätska/spädningsvätska för parenteral anv., 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 Pernilla Johansson. I den slutliga handläggningen har även seniora juristen Marit Carlsson, tf. chefsjuristen Karin Lewin och enhetschefen Inger Erlandsson deltagit.

Sofia Wallström

Pernilla Johansson

## 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**

B.Braun Medical AB

Copharma ApS

Fresenius Kabi AB