

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.
Octreotide Hospira	Pfizer AB	20070319100856	Injektionsflaska, 5x1 ml	FG84
Octreotide Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20120509100019	Injektionsflaska, 5x1 ml	FG84
Sandostatin®	Novartis Sverige AB	19890609100014	Ampull, 5x1 ml	FG85
Oktreotid Campus	CAMPUS Pharma AB	20090525100624	Ampull, 5x1 ml	FG85
Oktreotid SUN	Sun Pharmaceutical Ind Europé B.V.	20110404100016	Ampull, 5x1 ml	FG85
Octreotide Hospira	Pfizer AB	20070319100863	Injektionsflaska, 5x1 ml	FG86
Octreotide Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20120510100039	Injektionsflaska, 5x1 ml	FG86

Namn	Företag	NPL-förp. id	Förpackningstext	Förp.strl.gr.
Sandostatin®	Novartis Sverige AB	19860609100017	Ampull, 5x1 ml	FG87
Oktreotid Campus	CAMPUS Pharma AB	20090525100631	Ampull, 5x1 ml	FG87
Oktreotid SUN	Sun Pharmaceutical Ind Europe B.V.	20110404100023	Ampull, 5x1 ml	FG87
Sandostatin®	Novartis Sverige AB	19920124100012	Injektionsflaska, 1x5 ml	FG88
Octreotide Hospira	Pfizer AB	20070319100870	Injektionsflaska, 1x5 ml	FG88
Oktreotid Campus	CAMPUS Pharma AB	20090525100648	Injektionsflaska, 1x5 ml	FG88
Oktreotid SUN	Sun Pharmaceutical Ind Europe B.V.	20110404100047	Injektionsflaska (flerdosbehållare)	FG88
Octreotide Hospira	Pfizer AB	20070319100887	Injektionsflaska 5x1 ml	FG89
Octreotide Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20120510100046	Injektionsflaska, 5x1 ml	FG89
Sandostatin®	Novartis Sverige AB	19910101100326	Ampull, 5x1 ml	FG90
Oktreotid Campus	CAMPUS Pharma AB	20090525100655	Ampull, 5x1 ml	FG90
Oktreotid SUN	Sun Pharmaceutical Ind Europe B.V.	20110404100030	Ampull, 5x1 ml	FG90

Utredningen i ärendet

Läkemedelsverkets yttrande

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

Utbytbarhetsgrupp: Oktreotid, injektionsvätska, 50 mikrog/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:

5 x 1 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Octreotide Hospira	Pfizer AB	20070319100856	Injektionsflaska, 5 x 1 ml
Octreotide Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20120509100019	Injektionsflaska, 5 x 1 ml

5 x 1 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Sandostatin	Novartis Sverige AB	19890609100014	Ampull, 5 x 1 ml
Oktreotid Campus	Campus Pharma AB	20090525100624	Ampull, 5 x 1 ml
Oktreotid SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	20110404100016	Ampull, 5 x 1 ml

Utbytbarhetsgrupp: Oktreotid, injektionsvätska, 100 mikrog/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:

5 x 1 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Octreotide Hospira	Pfizer AB	20070319100863	Injektionsflaska, 5 x 1 ml
Octreotide Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20120510100039	Injektionsflaska, 5 x 1 ml

5 x 1 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Sandostatin	Novartis Sverige AB	19860609100017	Ampull, 5 x 1 ml
Oktreotid Campus	Campus Pharma AB	20090525100631	Ampull, 5 x 1 ml
Oktreotid SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	20110404100023	Ampull, 5 x 1 ml

Utbytbarhetsgrupp: Oktreotid, injektionsvätska, 200 mikrog/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:

1 x 5 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Sandostatin	Novartis Sverige AB	19920124100012	Injektionsflaska, 1 x 5 ml
Octreotide Hospira	Pfizer AB	20070319100870	Injektionsflaska, 1 x 5 ml
Oktreotid Campus	Campus Pharma AB	20090525100648	Injektionsflaska, 1 x 5 ml
Oktreotid SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	20110404100047	Injektionsflaska, 1 x 5 ml

Utbytbarhetsgrupp: Oktreotid, injektionsvätska, 500 mikrog/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:

5 x 1 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Octreotide Hospira	Pfizer AB	20070319100887	Injektionsflaska, 5 x 1 ml
Octreotide Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20120510100046	Injektionsflaska, 5 x 1 ml

5 x 1 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Sandostatin	Novartis Sverige AB	19910101100326	Ampull, 5 x 1 ml
Oktreotid Campus	Campus Pharma AB	20090525100655	Ampull, 5 x 1 ml
Oktreotid SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	20110404100030	Ampull, 5 x 1 ml

* 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 respektive ampuller av glas.

Injektionsflaskor respektive *ampuller* kan grupperas baserat på lika volym per enhet och samma antal enheter per förpackning.

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 ska kasseras direkt efter uttag av dosen, dvs. uttag ska endast göras vid ett tillfälle. En injektionsflaska 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. Alla förpackningar i styrkan 200 mikrogram/ml är konserverade och avsedda för flergångsanvändning upptill t.ex. 2 veckor. Alla förpackningar i de övriga styrkorna är okonserverade, både i ampull och injektionsflaskor, och därför avsedda för engångsanvändning.

Läkemedelsformen är injektionsvätska. Både patienten själv eller sjukvårdspersonal kan administrera 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 utbytesgrupperna oktreatid injektionsvätska 50 mikrogram/ml, oktreatid injektionsvätska 100 mikrogram/ml, oktreatid injektionsvätska 200 mikrogram/ml och oktreatid injektionsvätska 500 mikrogram/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

CAMPUS Pharma AB

Fresenius Kabi AB

Novartis Sverige AB

Pfizer AB

Sun Pharmaceutical Ind Europe B.V.