

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.
Gardasil	Merck Sharp and Dohme (Sweden) AB	20060615100353	Förfylld spruta 1x0,5 ml. Två nålar. Utan nålskydd	FG103
Silgard	2care4 ApS	20130419100221	Förfylld spruta 1x0,5 ml. Två nålar. Utan nålskydd	FG103
Gardasil	Medartuum AB	20090526100203	Förfylld spruta 1x0,5 ml. Två nålar. Utan nålskydd	FG103
Gardasil	Orifarm AB	20080925100409	Förfylld spruta 1x0,5 ml. Två nålar. Utan nålskydd	FG103
Gardasil	Paranova Läkemedel AB	20090610100270	Förfylld spruta 1x0,5 ml. Två nålar. Utan nålskydd	FG103
Silgard	Paranova Läkemedel AB	20130930100083	Förfylld spruta 1x0,5 ml. Två nålar. Utan nålskydd	FG103
Gardasil	Pharmachim AB	20080717100013	Förfylld spruta 1x0,5 ml. Två nålar. Utan nålskydd	FG103
Gardasil	Merck Sharp and Dohme (Sweden) AB	20060615100384	Förfylld spruta 10x0,5 ml. Två nålar. Utan nålskydd	FG104

Utredningen i ärendet

Läkemedelsverkets yttrande

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

Utbytbarhetsgrupp: Papillomvirus (humant, typ 6, 11, 16, 18), Injektionsvätska, suspension, förfylld spruta

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 0,5 ml Förfylld spruta. Två nålar.

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Gardasil	MSD VACCINS	20060615100353	Förfylld spruta 1x0,5 ml. Två nålar. Utan nålskydd.
Silgard	2 Care 4	20130419100221	Förfylld spruta 1x0,5 ml. Två nålar. Utan nålskydd. (PD: 2 Care 4)
Gardasil	Medartuum	20090526100203	Förfylld spruta 1x0,5 ml. Två nålar. Utan nålskydd. (PD: Medartuum AB)
Gardasil	Orifarm AB	20080925100409	Förfylld spruta 1x0,5 ml. Två nålar. Utan nålskydd. (PD: Orifarm AB)
Gardasil	Paranova Läkemedel AB	20090610100270	Förfylld spruta 1x0,5 ml. Två nålar. Utan nålskydd. (PD: Paranova Läkemedel AB)
Silgard	Paranova Läkemedel AB	20130930100083	Förfylld spruta 1x0,5 ml. Två nålar. Utan nålskydd. (PD: Paranova Läkemedel AB)
Gardasil	Pharmachim AB	20080717100013	Förfylld spruta 1x0,5 ml. Två nålar. Utan nålskydd. (PD: Pharmachim AB)

10 x 0,5 ml Förfylld spruta. Två nålar.

Produktnamn	Innehavare el. par. dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Gardasil	MSD VACCINS	20060615100384	Förfylld spruta 10x0,5 ml. Två nålar. Utan nålskydd.

* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör

Motivering av bedömningen

De läkemedel som är aktuella för bedömning i utbytbarhetsgruppen är förfyllda sprutor. Till varje förfylld spruta finns två tillhörande injektionsnålar av olika längd.

Förpackningarna kan grupperas baserat på samma antal förfyllda sprutor per förpackning och likadana tillhörande injektionsnålar.

Läkemedelsformen är injektionsvätska, suspension. Läkemedlen administreras av sjukvårdspersonal.

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 papillomvirus (humant, typ 6, 11, 16, 18), injektionsvätska, suspension, förfylld spruta 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

2care4 ApS

Medartuum AB

Merck Sharp and Dohme (Sweden) AB

Orifarm AB

Paranova Läkemedel AB

Pharmachim AB