

**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>
Sterilt vatten Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	10010101106713	Injektionsflaska, 10 x 20 ml (Octavial)	FG109
Sterilt vatten Braun	B.Braun Medical AB	19951001100139	Injektionsflaska, 20 x 20 ml	FG110
Sterilt vatten Braun	B.Braun Medical AB	19900101100341	Injektionsflaska, 20 x 50 ml	FG111
Sterilt vatten Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	10010101106720	Injektionsflaska, 10 x 100 ml (Octavial)	FG112
Sterilt vatten Braun	B.Braun Medical AB	19900101100372	Injektionsflaska, 20 x 100 ml	FG113
Sterilt vatten Braun	B.Braun Medical AB	20060303100092	Ampull, 20 x 5 ml (Mini- Plasco connect)	FG114
Sterilt vatten Braun	B.Braun Medical AB	20060913100093	Ampull, 20 x 10 ml (Mini- Plasco connect)	FG115
Sterilt vatten Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	19911001100102	Ampull, 20 x 10 ml (Ovalia)	FG115
Sterilt vatten Braun	B.Braun Medical AB	20060913100109	Ampull, 20 x 20 ml (Mini- Plasco connect)	FG116
Sterilt vatten Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	19911001100119	Ampull, 20 x 20 ml (Ovalia)	FG116
Vatten för injektionsvätskor Noridem	Copharma ApS	20070904100032	Ampull, 20 x 20 ml	FG116
Vatten för injektionsvätskor Noridem	Copharma ApS	20070904100025	Ampull, 50 x 10 ml	FG117
Sterilt vatten Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	10010101106744	Infusionspåse, 30 x 100 ml (Excel)	FG118
Sterilt vatten Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100455	Infusionspåse, 40 x 100 ml (Freeflex)	FG119

## Utredningen i ärendet

### Läkemedelsverkets yttrande

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

*Utbytbarhetsgrupp: Vatten, Spädningsvätska för parenteral användning*

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:

#### 10 x 20 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Sterilt vatten Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	10010101106713	Injektionsflaska, 10 x 20 ml (Octavial)

#### 20 x 20 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Sterilt vatten Braun	B. Braun Melsungen AG	19951001100139	Injektionsflaska, 20 x 20 ml

#### 20 x 50 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Sterilt vatten Braun	B. Braun Melsungen AG	19900101100341	Injektionsflaska, 20 x 50 ml

#### 10 x 100 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Sterilt vatten Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	10010101106720	Injektionsflaska, 10 x 100 ml

20 x 100 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Sterilt vatten Braun	B. Braun Melsungen AG	19900101100372	Injektionsflaska, 20 x 100 ml

20 x 5 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Sterilt vatten Braun	B. Braun Melsungen AG	20060303100092	Ampull, 20 x 5 ml (Mini- Plasco connect)

20 x 10 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Sterilt vatten Braun	B. Braun Melsungen AG	20060913100093	Ampull, 20 x 10 ml (Mini- Plasco connect)
Sterilt vatten Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	19911001100102	Ampull, 20 x 10 ml (Ovalia)

20 x 20 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Sterilt vatten Braun	B. Braun Melsungen AG	20060913100109	Ampull, 20 x 20 ml (Mini- Plasco connect)
Sterilt vatten Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	19911001100119	Ampull, 20 x 20 ml (Ovalia)
Vatten för injektionsvätskor Noridem	Noridem Enterprises Ltd	20070904100032	Ampull, 20 x 20 ml

50 x 10 ml, Ampull

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Vatten för injektionsvätskor Noridem	Noridem Enterprises Ltd	20070904100025	Ampull, 50 x 10 ml

### 30 x 100 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Sterilt vatten Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	10010101106744	Infusionspåse, 30 x 100 ml (Excel)

### 40 x 100 ml, Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Sterilt vatten Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	20060919100455	Infusionspåse, 40 x 100 ml (Freeflex)

\* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör.

### Motivering av bedömningen

De läkemedel som är aktuella för bedömning i utbytbarhetsgruppen är fyllda i ampuller, injektionsflaskor respektive infusionspåsar.

*Ampuller, injektionsflaskor* respektive *infusionspåsar* kan grupperas var för sig baserat på lika volym per enhet och samma antal enheter per förpackning.

Förpackningstyperna *ampuller, injektionsflaskor* respektive *infusionspåsar* skiljer sig med avseende på användning/hantering på ett sådant sätt att de inte kan ses som jämförbara.

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 bryta av toppen på ampullen 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. *Ampuller och injektionsflaskor* skiljer gentemot *infusionspåsar* t.ex. med avseende på materialens flexibilitet och förpackningarnas olika utformning.

Läkemedelsformen är spädningsvätska för parenteral användning.

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 vatten, spädningsvätska för parenteral användning 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