

**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.
Zometa®	Novartis Sverige AB	20101210100130	Injektionsflaska, 1 st (1 x 100 ml)	FG122
Zoledronsyra medac	Medac GmbH, filial	20110630100767	Injektionsflaska, 1 st (1 x 100 ml)	FG122
Zoledronsyra STADA	STADA Nordic ApS	20121206100036	Injektionsflaska, 1 st (1 x 100 ml) (glas)	FG122
Zoledronic Acid Hospira	Hospira Nordic AB	20120322100043	Infusionspåse, 1 st (1 x 100 ml)	FG123
Aclasta®	Sandoz A/S	20040510100146	Injektionsflaska, 1 st (1 x 100 ml)	FG124
Aclasta®	Abacus Medicine A/S	20141030100088	Injektionsflaska, 1 st (1 x 100 ml)	FG124
Aclasta®	Cross Pharma AB	20120601100047	Injektionsflaska, 1 st (1 x 100 ml)	FG124
Aclasta®	HAEMATO PHARM GmbH	20140502100458	Injektionsflaska, 1 st (1 x 100 ml)	FG124
Aclasta®	Medartuum AB	20110217100197	Injektionsflaska, 1 st (1 x 100 ml)	FG124
Aclasta®	Omnia Läkemedel AB	20110915101342	Injektionsflaska, 1 st (1 x 100 ml)	FG124
Aclasta®	Orifarm AB	20100623101710	Injektionsflaska, 1 st (1 x 100 ml)	FG124
Aclasta®	Paranova Läkemedel AB	20110405100350	Injektionsflaska, 1 st (1 x 100 ml)	FG124
Zoledronsyra SUN	Sun Pharmaceutical Ind Europe B.V.	20120525100093	Injektionsflaska, 1 st (1 x 100 ml)	FG124
Zoledronic Acid Hospira	Hospira Nordic AB	20120322100050	Infusionspåse, 1 st (1 x 100 ml)	FG125

## Utredningen i ärendet

### Läkemedelsverkets yttrande

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

*Utbytbarhetsgrupp: Zoledronsyra, Infusionsvätska, 4 mg/100 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 st (1 x 100 ml), Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Zometa	Novartis Europharm Ltd	20101210100130	Injektionsflaska, 1 st (1 x 100 ml)
Zoledronsyra medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate GmbH	20110630100767	Injektionsflaska, 1 st (1 x 100 ml)
Zoledronsyra STADA	STADA Arzneimittel AG	20121206100036	Injektionsflaska, 1 st (1 x 100 ml) (glas)

1 st (1 x 100 ml), Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Zoledronic Acid Hospira	Hospira UK Limited	20120322100043	Infusionspåse, 1 st (1 x 100 ml)

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

*Utbytbarhetsgrupp: Zoledronsyra, Infusionsvätska, 5mg/100 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 st (1 x 100 ml), Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Aclasta	Novartis Europharm Ltd	20040510100146	Injektionsflaska, 1 st (1 x 100 ml)
Aclasta	Abacus Medicine A/S	20141030100088	Injektionsflaska, 1 st (1 x 100 ml) (PD: Abacus Medicine A/S)
Aclasta	Cross Pharma AB	20120601100047	Injektionsflaska, 1 st (1 x 100 ml) (PD: Cross Pharma AB)
Aclasta	Haemato Pharm GmbH	20140502100458	Injektionsflaska, 1 st (1 x 100 ml) (PD: Haemato Pharm GmbH)
Aclasta	Medartuum AB	20110217100197	Injektionsflaska, 1 st (1 x 100 ml) (PD: Medartuum AB)
Aclasta	Omnia Läkemedel AB	20110915101342	Injektionsflaska, 1 st (1 x 100 ml) (PD: Omnia Läkemedel AB)
Aclasta	Orifarm AB	20100623101710	Injektionsflaska, 1 st (1 x 100 ml) (PD: Orifarm AB)
Aclasta	Paranova Läkemedel AB	20110405100350	Injektionsflaska, 1 st (1 x 100 ml) (PD: Paranova Läkemedel AB)
Zoledronsyra SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	20120525100093	Injektionsflaska, 1 st (1 x 100 ml)

1 st (1 x 100 ml), Infusionspåse

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Zoledronic Acid Hospira	Hospira UK Limited	20120322100050	Infusionspåse, 1 st (1 x 100 ml)

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

### *Motivering av bedömningen*

De läkemedel som är aktuella för bedömning i utbytbarhetsgruppen är injektionsflaskor (glas eller plast) med gummipropp och aluminiumförsegling respektive infusionspåsar.

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

Förpackningstyperna *injektionsflaskor* respektive *infusionspåsar* skiljer sig med avseende på användning/hantering på ett sådant sätt att de inte kan ses som jämförbara. *Injektionsflaskor* respektive *infusionspåsar* skiljer t.ex. med avseende på materialens flexibilitet och förpackningarnas olika utformning.

Skillnaden i material för injektionsflaskorna, glas eller plast, påverkar inte hanteringen, utan dessa kan grupperas ihop.

Läkemedelsformen är infusionsvätska. Sjukvårdspersonal administrerar 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 zolendronsyra, infusionsvätska, 4 mg/100 ml och zolendronsyra, infusionsvätska, 5 mg/100 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**

Abacus Medicine A/S  
Cross Pharma AB  
HAEMATO PHARM GmbH  
Hospira Nordic AB  
Medac GmbH, filial  
Medartuum AB  
Novartis Sverige AB  
Omnia Läkemedel AB  
Orifarm AB  
Paranova Läkemedel AB  
Sandoz A/S  
STADA Nordic ApS  
Sun Pharmaceutical Ind Europe B.V.