

**Part**

Berörda företag enligt separat sändlista  
(bilaga 1)

**Saken**

Indelning i förpackningsstorleksgrupper.

**Beslut**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att dela in de i den nedanstående tabellen på sidan 1 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 november 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   | Förp.  | Förp.strl.gr. |
|-----------------------|-------------------|----------------|--|---------------|
| Baclofen<br>Sintetica | Macure Pharma ApS | 20170615100403 | Injektions-<br>/infusionsvätska<br>0,5 mg/ml 1x20 ml | FG3           |
| Baclofen<br>Sintetica | Macure Pharma ApS | 20170615100410 | Injektions-<br>/infusionsvätska<br>2 mg/ml 5x5 ml    | FG131         |

**TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET**

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se), [www.tlv.se](http://www.tlv.se)

Org. nr 202100-5364

## Utredningen i ärendet

TLV beslutar om indelning i förpackningsstorleksgrupper för parenterala läkemedel när dessa får ett beslut om pris och subvention och därmed ingår i läkemedelsförmånerna. TLV beslutade den 1 september 2018 att läkemedlet Baclofen Sintetica ska ingå i förmånerna. I detta ärende har TLV utrett frågan om indelning i förpackningsstorleksgrupp avseende det läkemedlet. TLV har i enlighet med 3 d § TLVFS 2009:4 inhämtat Läkemedelsverkets yttrande.

### *Yttrande från Läkemedelsverket*

I Läkemedelsverkets yttrande den 27 augusti 2018 angående jämförbara förpackningar för de angivna läkemedelsförpackningarna görs följande bedömning.

De läkemedel som är aktuella för bedömning i utbytbarhetsgruppen är fyllda i ampuller av glas.

Ampullerna kan grupperas baserat på lika volym per enhet samt samma antal enheter per förpackning.

Läkemedelsformen är injektions-/infusionsvätska. Läkemedlen administreras av sjukvårdspersonal.

Enligt Läkemedelsverket påverkar inte de aktuella läkemedlens användning eller dosering vilka förpackningar som är jämförbara inom föreslagna förpackningsstorleksgrupper.

Hela yttrandet finns att läsa i bilaga 2.

### *Företagens motivering*

De berörda företagen har beretts möjlighet att yttra sig över förslaget till indelning i förpackningsstorleksgrupper. Inget av företagen har inkommit med något yttrande.

## Skälen för beslutet

För att möjliggöra utbyte på apotek av läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (det vill säga inom periodens vara-utbytet) fattar Läkemedelsverket beslut om vilka läkemedel som är utbytbara. TLV fattar sedan beslut om indelning av förpackningar i förpackningsstorleksgrupper. För parenterala läkemedel, samt i vissa andra fall, fattar TLV beslut om förpackningsstorleksgrupper inom varje utbytesgrupp med stöd av 3 d § TLVFS 2009:4.

Som underlag inför beslut om indelning i förpackningsstorleksgrupper för Baklofen injektions-/infusionsvätska 0,5 mg/ml FG3 samt för Baklofen injektions-/infusionsvätska 2 mg/ml FG131 har TLV inhämtat Läkemedelsverkets bedömning. De berörda företagen har beretts möjlighet att yttra sig.

Mot bakgrund av det som har framkommit i ärendet ska indelning i förpackningsstorleksgrupper ske som framgår av tabellen på sidan 1 i beslutet.

### Upplysning

Av beslutet följer att förpackningsstorleksgrupperna FG3 och FG131 från och med 1 november 2018 kommer att innehålla de förpackningar som framgår av bilaga 3.

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 utgör en förpackningsstorleksgrupp.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. Föredragande har varit utredaren Pernilla Johansson. I den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Karin Lewin och enhetschefen Inger Erlandsson deltagit.

Sofia Wallström

Pernilla Johansson

## Hur man överklagar

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.

## **Bilaga 1. Sändlista**

Ebb Medical AB

Macure Pharma ApS

Novartis Sverige AB

Orifarm AB

Orifarm Generics AB

## Bilaga 2. Yttrande från Läkemedelsverket den 27 augusti 2018.

### Utbytbarhetsgrupp: **Baklofen, Injektions-/infusionsvätska, 0,5 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:

1 x 20 ml, Ampull

| Produktnamn               | Innehavare el. par.dist.* | NPL förpacknings id   | Förpackningsbeskrivning  |
|---------------------------|---------------------------|-----------------------|--------------------------|
| Lioresal                  | Novartis Sverige AB       | 19951220100026        | Ampull, 1 x 20 ml        |
| Lioresal                  | Orifarm AB                | 20110825100015        | Ampull, 1 x 20 ml        |
| Lionova                   | Alternova A/S             | 20150601100341        | Ampull, 1 x 20 ml        |
| Baklofen Ebb              | Ebb Medical AB            | 20180517100173        | Ampull, 1 x 20 ml        |
| <b>Baclofen Sintetica</b> | <b>Sintetica GmbH</b>     | <b>20170615100403</b> | <b>Ampull, 1 x 20 ml</b> |

#### TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se), [www.tlv.se](http://www.tlv.se)

Org. nr 202100-5364

## Utbytbarhetsgrupp: **Baklofen, Injektions-/infusionsvätska, 2 mg/ml**

Bedömningen är baserad på de förpackningar som enligt information från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ingår i läkemedelsförmåner under nästa kalendermånad.

### Läkemedelsverket bedömer att förpackningarna bör grupperas i förpackningsstorleksgrupper enligt följande:

#### 1 x 5 ml, Ampull

| Produktnamn  | Innehavare el. par.dist.* | NPL förpacknings id | Förpackningsbeskrivning |
|--------------|---------------------------|---------------------|-------------------------|
| Lioresal     | Novartis Sverige AB       | 19951220100033      | Ampull, 1 x 5 ml        |
| Lioresal     | Orifarm AB                | 20110825100022      | Ampull, 1 x 5 ml        |
| Lionova      | Alternova A/S             | 20150601100358      | Ampull, 1 x 5 ml        |
| Baklofen Ebb | Ebb Medical AB            | 20180517100166      | Ampull, 1 x 5 ml        |

#### 5 x 5 ml, Ampull

| Produktnamn               | Innehavare el. par.dist.* | NPL förpacknings id   | Förpackningsbeskrivning |
|---------------------------|---------------------------|-----------------------|-------------------------|
| <b>Baclofen Sintetica</b> | <b>Sintetica GmbH</b>     | <b>20170615100410</b> | <b>Ampull, 5 x 5 ml</b> |

\* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör

### Motivering av bedömningen

De läkemedel som är aktuella för bedömning i utbytbarhetsgruppen är fyllda i ampuller av glas. *Ampullerna* kan grupperas baserat på lika volym per enhet samt samma antal enheter per förpackning.

Läkemedelsformen är injektions-/infusionsvätska. Läkemedlen administreras av sjukvårdspersonal. Enligt Läkemedelsverket påverkar inte de aktuella läkemedlens användning eller dosering vilka förpackningar som är jämförbara inom föreslagna förpackningsstorleksgrupper.

Övrig information

Bedömningen av jämförbara förpackningar görs med avseende på det generiska utbyte som enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. sker på apotek. Farmaceuten ska göra ett byte om det läkemedel som bytet sker till har en förpackning som är jämförbar med den förskrivna förpackningen i storlek och typ, samt i övrigt överensstämmer med den enskilda patientens läkemedelsbehandling. Om det vid expeditionen av läkemedlet framkommer att utbytet skulle innebära en betydande olägenhet för patienten får farmaceuten motsätta sig bytet (Vägledning till 8 kap. 11§ (HSLF-FS 2016:34)).

Läkemedelsverket tar inte ställning till jämförbarhet mellan förpackningar inom ramen för användning eller upphandling av läkemedel i hälso- och sjukvården i övrigt.

Beslut om detta yttrande har fattats av direktör Marie Gårdmark. Föredragande har varit Anna Vallinder Marklund.

På Läkemedelsverkets vägnar,

Marie Gårdmark

Anna Vallinder Marklund



### Bilaga 3. Förpackningar i förpackningsstorleksgrupperna

| Produktnamn        | Varunummer | NPL-förpackningsid | Företag             | Beredningsform              | Styrka    | Förpackningsstorleksgrupp |
|--------------------|------------|--------------------|---------------------|-----------------------------|-----------|---------------------------|
| Baklofen Ebb       | 428287     | 20180517100173     | Ebb Medical AB      | Injektions-/infusionsvätska | 0,5 mg/ml | FG3                       |
| Lionova            | 551835     | 20150601100341     | Orifarm Generics AB | Injektions-/infusionsvätska | 0,5 mg/ml | FG3                       |
| Lioresal®          | 061615     | 19951220100026     | Novartis Sverige AB | Injektions-/infusionsvätska | 0,5 mg/ml | FG3                       |
| Lioresal           | 375934     | 20110825100015     | Orifarm AB          | Injektions-/infusionsvätska | 0,5 mg/ml | FG3                       |
| Baclofen Sintetica | 099491     | 20170615100403     | Macure Pharma ApS   | Injektions-/infusionsvätska | 0,5 mg/ml | FG3                       |
| Produktnamn        | Varunummer | NPL-förpackningsid | Företag             | Beredningsform              | Styrka    | Förpackningsstorleksgrupp |
| Baclofen Sintetica | 463632     | 20170615100410     | Macure Pharma ApS   | Injektions-/infusionsvätska | 2 mg/ml   | FG131                     |

#### TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se), [www.tlv.se](http://www.tlv.se)

Org. nr 202100-5364