

Datum  
2018-07-09

Diarienummer  
1281/2018

## 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 augusti 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.
Apomorfin PharmSwed	Pharmaceuticals Sales & Development Sweden AB	20090915100357	Injektionsflaska, 5 x 20 ml	FG127
Dacepton®	NordicInfu Care AB	20130115100013	Injektionsflaska, 5 x 20 ml	FG127

### 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 har i enlighet med 3 d § TLVFS 2009:4 inhämtat Läkemedelsverkets yttrande.

I Läkemedelsverkets yttrande den 31 maj 2018 angående jämförbara förpackningar för de i tabellen angivna läkemedelsförpackningarna anges följande.

### Utbytbarhetsgrupp: **Apomorfin, Injektionsvätska, 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:**

5 x 20 ml, Injektionsflaska

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Apomorfin PharmSwed	Pharmaceuticals Sales & Development Sweden AB (PharmSwed)	20090915100357	Injektionsflaska, 5 x 20 ml
Dacepton	EVER Neuro Pharma GmbH	20130115100013	Injektionsflaska, 5 x 20 ml

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

### Läkemedelverkets motivering av bedömningen

De läkemedel som är aktuella för bedömning i utbytbarhetsgruppen är fyllda i injektionsflaskor av glas med gummipropp och aluminiumförsegling.

*Injektionsflaskorna* kan grupperas baserat på lika volym per enhet och samma antal enheter per förpackning.

Läkemedelsformen är infusionsvätska. Läkemedlet administreras av patienten själv eller av en ansvarig vårdgivare som en subkutan infusion med minipump och/eller sprutpump.

Inom föreslagna förpackningsstorleksgrupper bedömer Läkemedelsverket att de aktuella läkemedlens användning eller dosering inte påverkar vilka förpackningar som är jämförbara.

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 apomorfin, injektionsvätska, 5 mg/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 och omständigheterna i övrigt anser TLV att läkemedelsförpackningarna ska indelas i förpackningsstorleksgrupper i enlighet med Läke­medels­verkets förslag. Förpackningarna ska därmed ingå i de förpackningsstorleksgrupper som framgår av tabellen (sidan 1).

### **Upplysning**

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 Aturina Hakim. I den slutliga handläggningen har även tf. enhetschefen Catharina Strömbäck och tf. chefsjuristen Elin Thyr deltagit.

Sofia Wallström

Aturina Hakim

## 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**

NordicInfu Care AB

Pharmaceuticals Sales & Development Sweden AB