

Part

Berörda företag enligt separat sändlista
(bilaga 1)

Saken

Indelning i förpackningsstorleksgrupper.

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att dela in den i den nedanstående tabellen angivna förpackningen i den förpackningsstorleksgrupp 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 oktober 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.
Enantone Depot Dual	Orifarm AB	20171213100055	Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)	FG48

Utredningen i ärendet

I detta ärende har TLV utrett Enantone Depot Dual. TLV har i enlighet med 3 d § TLVFS 2009:4 inhämtat Läkemedelsverkets yttrande.

Yttrande från Läkemedelsverket

I Läkemedelsverkets yttrande den 24 juli 2018 angående jämförbara förpackningar för den angivna läkemedelsförpackningen görs följande bedömning.

De läkemedel som är aktuella för bedömning i utbytbarhetsgruppen är förfyllda sprutor. Förpackningarna kan grupperas baserat på samma antal förfyllda sprutor per förpackning.

Läkemedelsformen är pulver och vätska till injektionsvätska i förfylld spruta. I samband med utbytbarhetsbedömningen har de förfyllda sprutorna bedömts likvärdiga på produktnivå. Oavsett vilken nål som används vid injiceringsförfarandet bedöms det inte medföra någon avgörande skillnad för patienten.

Säkerhetsskyddet bedöms inte medföra någon skillnad för patienten. Det påverkar endast omhändertagandet av den förfyllda sprutan efter användningen. Förpackningar med eller utan bipackad spritsudd är jämförbara.

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 3d § TLVFS 2009:4.

Som underlag inför beslut om indelning i förpackningsstorleksgrupper i utbytesgruppen leuprorelin, pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta, 11,25 mg har TLV inhämtat Läkemedelsverkets bedömning.

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 förpackningsstorleksgruppen FG48 från och med den 1 oktober 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 Aturina Hakim. I den slutliga handläggningen har även enhetschefen Inger Erlandsson och chefsjuristen Karin Lewin 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

Abacus Medicine A/S

AbbVie AB

Orifarm AB

Orion Pharma AB

Bilaga 2 Yttrande från Läkemedelsverket den 24 juli 2018

Utbytbarhetsgrupp: *Leuprorelin, Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta, 3,75 mg*

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 1 st, Förfylld tvåkammarspruta

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Procren Depot	AbbVie AB	20040607105665	Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 25 G nål)
Enanton Depot Dual	Orion Corporation	20050503100046	Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)
Leuprorelin Depot Ebb	Ebb Medical AB	20180313100544	Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)

* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör

3 x 1 st, Förfylld tvåkammarspruta

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Procren Depot	AbbVie AB	20041112100022	Förfylld tvåkammarspruta, 3 x 1 st (med 25 G nål)
Enanton Depot Dual	Orion Corporation	20050503100039	Förfylld tvåkammarspruta, 3 x 1 st (med 23 G nål)
Leuprorelin Depot Ebb	Ebb Medical AB	20180320100018	Förfylld tvåkammarspruta, 3 x 1 st (med 23 G nål)

* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör

Utbytbarhetsgrupp: *Leuprorelin, Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta, 11,25 mg*

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 1 st, Förfylld tvåkammarspruta

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Procren Depot	AbbVie AB	20031119100118	Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)
Enanton Depot Dual	Orion Corporation	20050503100060	Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)
Procren Depot	Abacus Medicine A/S	20170613100634	Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)
<i>Enantone Depot Dual</i>	<i>Orifarm AB</i>	<i>20171213100055</i>	<i>Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)</i>

* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör
Kursiverad förpackning är en komplettering till tidigare beslutat yttrande.

Utbytbarhetsgrupp: *Leuprorelin, Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta, 30 mg*

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 1 st, Förfylld tvåkammarspruta

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Procren Depot	AbbVie AB	20071016100330	Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)
Enanton Depot Dual	Orion Corporation	20061020100013	Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)
Procrin Depot	Ebb Medical AB	20180312100156	Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)
Procrin Depot	Orifarm AB	20180212100195	Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)

* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör

Motivering av bedömningen

De läkemedel som är aktuella för bedömning i utbytbarhetsgruppen är förfyllda sprutor. Procren Depot/Procrin Depot har en tillhörande injektionsnål, 25 G nål för 3,75 mg styrkan och 23 G nål för 11,25 mg och 30 mg styrkorna. Dessutom bipackas en spritsudd per spruta. Enanton Depot Dual/Leuprorelin Depot Ebb/Enantone Depot Dual har en tillhörande injektionsnål 23 G och säkerhetsskydd för samtliga styrkor. Förpackningarna kan grupperas baserat på samma antal förfyllda sprutor per förpackning.

Läkemedelsformen är pulver och vätska till injektionsvätska i förfylld spruta. Läkemedlen administreras av sjukvårdspersonal. I samband med utbytbarhetsbedömningen har de förfyllda sprutorna bedömts likvärdiga på produktnivå. Oavsett vilken nål som används vid injiceringsförfarandet bedöms det inte medföra någon avgörande skillnad för patienten. Säkerhetsskyddet bedöms inte medföra någon skillnad för patienten. Det påverkar endast omhändertagandet av den förfyllda sprutan efter användningen. Förpackningar med eller utan bipackad spritsudd är jämförbara.

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 tf direktör Jacob Brogren. Föredragande har varit Anna Hillgren.

På Läkemedelsverkets vägnar,

Jacob Brogren

Anna Hillgren

Bilaga 3 Förpackningar i förpackningsstorleksgrupperna

Produktnamn	Varunummer	NPLförpackningsid	Företag	Beredningsform	Styrka	Förpackningsstorleksgrupp
Procren Depot	429236	20170613100634	Abacus Medicine A/S	Abacus Medicine A/S	11,25 mg	FG48
Procren Depot	18203	20031119100118	AbbVie AB	AbbVie AB	11,25 mg	FG48
Enanton® Depot Dual	439486	20050503100060	Orion Pharma AB	Orion Pharma AB	11,25 mg	FG48
Enantone Depot Dual	433661	20171213100055	Orifarm AB	Orifarm AB	11,25 mg	FG48