

Part

Berörda företag enligt separat sändlista
(bilaga 1)

Saken

Indelning i förpackningsstorleksgrupper.

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att dela in de förpackningar som anges i den nedanstående tabellen på sidan 2 i de förpackningsstorleksgrupper som framgår av tabellen.

Beslutet ska tillämpas på utbytet på öppenvårdsapoteken från och med den 1 oktober 2020, och för respektive förpackning längst till dess att den inte längre ingår i samma utbytesgrupp som övriga förpackningar.

Namn	Företag	NPL-förp. id	Förp.	Förp.strl.gr.	Inom förmånerna (F)/utan förmån(EF)
Enanton Depot Dual	CC Pharma Nordic ApS	20200518100016	Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)	F1A	F
Procren Depot	Abacus Medicine A/S	20200115100266	Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)	F1A	F
Enanton Depot Dual	CC Pharma Nordic ApS	20200518100030	Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)	F1A	F
Enanton Depot Dual	CC Pharma Nordic ApS	20200518100023	Förfylld tvåkammarspruta, 3 x 1 st (med 23 G nål)	F3A	F

Bakgrund

Den 2 juni 2020 trädde ändringar i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner i kraft. Det nya regelverket har medfört ett behov av att dela in samtliga läkemedel som Läkemedelverket bedömt vara utbytbara i förpackningsstorleksgrupper. Av denna anledning fattar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) det nu aktuella beslutet.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar om indelning i förpackningsstorleksgrupper för parenterala läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket och 21 a § första stycket 1 lagen om läkemedelsförmåner m.m. TLV kan även i andra fall fatta beslut om indelning i förpackningsstorleksgrupper. Detta framgår av 3 d–3 e §§ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

Läkemedelsförpackningar som inte ingår i läkemedelsförmånerna delas bara in i förpackningsstorleksgrupper om de marknadsförs i Sverige, har varunummer, samt

har storleksangivelse och enhetsangivelse i Leverantörernas information i VARA (LiIV).

Utredningen i ärendet

I detta ärende har TLV utrett frågan om indelning i förpackningsstorleksgrupper avseende förpackningarna av Enanton Depot Dual och Procren Depot. TLV har i enlighet med 3 d § TLVFS 2009:4 inhämtat Läkemedelsverkets yttrande, som bifogas i sin helhet (bilaga 2).

Läkemedelsverkets bedömning

I Läkemedelsverkets yttrande den 9 juli 2020 angående jämförbara förpackningar för de angivna läkemedelsförpackningarna görs följande bedömning.

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.

Kommunicering med företagen

TLV har kommunicerat Läkemedelsverkets yttrande med berörda företag, som har beretts möjlighet att yttra sig över förslaget till indelning i förpackningsstorleksgrupper. Inget av företagen har lämnat synpunkter.

Skälen för beslutet

Läkemedelsverket beslutar med stöd av 4 kap. 22 § läkemedelslagen (2015:315) vilka läkemedel som är utbytbara.

TLV gör därefter en indelning av läkemedlen i så kallade förpackningsstorleksgrupper enligt TLVFS 2009:4. En förpackningsstorleksgrupp är en gruppering av förpackningar i samma utbytesgrupp, i jämförbara förpackningsstorlekar, inom vilken utbyte enligt 21, 21 a och 21 b §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska göras på öppenvårdsapoteken.

För parenterala läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket och 21 a § första stycket 1 lagen om läkemedelsförmåner m.m., 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 Leuprorelin, Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta, 3,75 mg, Leuprorelin, Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta, 30 mg och Leuprorelin, Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta, 11,25 mg har TLV inhämtat Läkemedelsverkets bedömning. De berörda företagen har beretts möjlighet att yttra sig.

Vid en sammantagen bedömning av det som har framkommit i Läkemedelsverkets yttrande och av de övriga uppgifterna i ärendet finner TLV att indelning i förpackningsstorleksgrupper med stöd av 3 d § TLVFS 2009:4 ska ske på det sätt som framgår av tabellen på sidan 2 i beslutet.

Upplysningar

Av beslutet följer att förpackningsstorleksgrupperna F1A och F3A från och med ikraftträdandedatum 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.

TLV kan i enlighet med 3 d § TLVFS 2009:4 komma att ändra beslutet om förutsättningarna för beslutet ändras eller det i övrigt kommer fram särskilda skäl för en ändring.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Agneta Karlsson. Föredragande har varit utredaren Linn Orgård. I den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Karin Lewin, biträdande enhetschefen Catharina Strömbäck och juristen Catherine Bäckvall deltagit.

Agneta Karlsson

Linn Orgård

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

CC Pharma Nordic ApS

Ebb Medical AB

Orifarm AB

Orion Pharma AB

Pharmachim AB

Bilaga 2. Yttrande från Läkemedelsverket den 9 juli 2020



Leuprorelin - Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:
5.6.1-2020-060469 (Dnr TLV 2140/2020)

Datum:
2020-07-09

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 läkemedelsförmåner 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)
Leuprorelin Depot Ebb	Ebb Medical AB	20181219100058	Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)
Enanton Depot Dual	CC Pharma Nordic ApS	20200518100016	Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)

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)
Leuprorelin Depot Ebb	Ebb Medical AB	20181221100046	Förfylld tvåkammarspruta, 3 x 1 st (med 23 G nål)
Enanton Depot Dual	CC Pharma Nordic ApS	20200518100023	Förfylld tvåkammarspruta, 3 x 1 st (med 23 G nål)

Leuprorelin - Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:
5.6.1-2020-060469 (Dnr TLV 2140/2020)

Datum:
2020-07-09

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 läkemedelsförmåner 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)
Enantone Depot Dual	Orifarm AB	20171213100055	Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)
Leuprorelin Depot Ebb	Ebb Medical AB	20181219100041	Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)
<i>Enanton Depot Dual</i>	<i>CC Pharma Nordic ApS</i>	<i>20200518100030</i>	<i>Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)</i>

Leuprorelin - Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:
5.6.1-2020-060469 (Dnr TLV 2140/2020)

Datum:
2020-07-09

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 läkemedelsförmåner 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)
Procren Depot	Pharmachim AB	20181203100163	Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)
Procren Depot	CC Pharma Nordic ApS	20191202100019	Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)
Procren Depot	Abacus Medicine A/S	20200115100266	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

Leuprorelin - Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:
5.6.1-2020-060469 (Dnr TLV 2140/2020)

Datum:
2020-07-09

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 t.f. direktör Ingrid Landberg. Föredragande har varit Anna Hillgren.

På Läkemedelsverkets vägnar,

Ingrid Landberg

Anna Hillgren

Bilaga 3. Förpackningar i förpackningsstorleksgrupperna

Produktnamn	Varunummer	NPL-förpackningsid	Företag	Beredningsform	Styrka	Förpackningsstorleksgrupp	Inom förmånerna (F)/utan förmån (EF)
Enanton Depot Dual	542625	20200518100016	CC Pharma Nordic ApS	Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta	3,75 mg	F1A	F
Procren Depot	596029	20200115100266	Abacus Medicine A/S	Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta	30 mg	F1A	F
Enanton Depot Dual	548031	20200518100030	CC Pharma Nordic ApS	Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta	11,25 mg	F1A	F
Enanton Depot Dual	085409	20200518100023	CC Pharma Nordic ApS	Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta	3,75 mg	F3A	F
Procren Depot	424433	20191202100019	CC Pharma Nordic ApS	Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta	30 mg	F1A	F
Procrin Depot	078561	20180212100195	Orifarm AB	Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta	30 mg	F1A	F
Procrin Depot	523814	20180312100156	Ebb Medical AB	Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta	30 mg	F1A	F

Procren Depot	099157	20071016100330	AbbVie AB	Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta	30 mg	F1A	F
Enanton® Depot Dual	441057	20061020100013	Orion Pharma AB	Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta	30 mg	F1A	F
Leuprorelin Depot Ebb	480649	20181221100046	Ebb Medical AB	Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta	3,75 mg	F3A	F
Leuprorelin Depot Ebb	582378	20181219100058	Ebb Medical AB	Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta	3,75 mg	F1A	F
Leuprorelin Depot Ebb	582378	20180313100544	Ebb Medical AB	Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta	3,75 mg	F1A	F
Leuprorelin Depot Ebb	480649	20180320100018	Ebb Medical AB	Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta	3,75 mg	F3A	F
Procren Depot	540204	20181203100163	Pharmachim AB	Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta	30 mg	F1A	F
Enanton® Depot Dual	420619	20050503100046	Orion Pharma AB	Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta	3,75 mg	F1A	F
Procren Depot	021476	20041112100022	AbbVie AB	Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta	3,75 mg	F3A	F
Procren Depot	017943	20040607105665	AbbVie AB	Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta	3,75 mg	F1A	F

Leuprorelin Depot Ebb	593670	20181219100041	Ebb Medical AB	Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta	11,25 mg	F1A	F
Enantone Depot Dual	433661	20171213100055	Orifarm AB	Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta	11,25 mg	F1A	F
Enanton® Depot Dual	439486	20050503100060	Orion Pharma AB	Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta	11,25 mg	F1A	F
Procren Depot	018203	20031119100118	AbbVie AB	Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta	11,25 mg	F1A	F
Enanton® Depot Dual	444549	20050503100039	Orion Pharma AB	Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta	3,75 mg	F3A	F