

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.
Leuprorelin Depot Ebb	Ebb Medical AB	20180313100544	Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)	FG46
Leuprorelin Depot Ebb	Ebb Medical AB	20180320100018	Förfylld tvåkammarspruta, 3 x 1 st (med 23 G nål)	FG47
Procrin Depot	Ebb Medical AB	20180312100156	Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)	FG49

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

 Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, registrator@tlv.se, 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: *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)
<i>Leuprorelin Depot Ebb</i>	<i>Ebb Medical AB</i>	<i>20180313100544</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.

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)
<i>Leuprorelin Depot Ebb</i>	<i>Ebb Medical AB</i>	<i>20180320100018</i>	<i>Förfylld tvåkammarspruta, 3 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, 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)

* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör.

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)
<i>Procrin Depot</i>	<i>Ebb Medical AB</i>	<i>20180312100156</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.

Läkemedelsverkets 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 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.

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 leuprorelin, pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta, 3,75 mg och 30 mg 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). Av beslutet följer att förpackningsstorleksgrupperna FG46, FG47 och FG49 från och med den 1 augusti 2018 innehåller de förpackningar som framgår av bilaga 2.

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

AbbVie AB
Ebb Medical AB
Orion Pharma AB

Bilaga 2. Förpackningar i förpackningsstorleksgrupperna

Produktnamn	Varunummer	NPLförpackningsid	Företag	Beredningsform	Styrka	Förpackningsstorleksgrupp
Leuprorelin Depot Ebb	582378	20180313100544	Ebb Medical AB	Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta	3,75 mg	FG46
Procren Depot	17943	20040607105665	AbbVie AB	Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta	3,75 mg	FG46
Enanton® Depot Dual	420619	20050503100046	Orion Pharma AB	Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta	3,75 mg	FG46
Leuprorelin Depot Ebb	480649	20180320100018	Ebb Medical AB	Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta	3,75 mg	FG47
Procren Depot	21476	20041112100022	AbbVie AB	Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta	3,75 mg	FG47
Enanton® Depot Dual	444549	20050503100039	Orion Pharma AB	Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta	3,75 mg	FG47
Procrin Depot	523814	20180312100156	Ebb Medical AB	Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta	30 mg	FG49
Procren Depot	99157	20071016100330	AbbVie AB	Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta	30 mg	FG49
Enanton® Depot Dual	441057	20061020100013	Orion Pharma AB	Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta	30 mg	FG49

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÄNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, registrator@tlv.se, www.tlv.se

Org. nr 202100-5364