

**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.

<b>Namn</b>	<b>Företag</b>	<b>NPL-förp. id</b>	<b>Förp.</b>	<b>Förp.strl.gr.</b>
Orgalutran®	Merck Sharp and Dohme (Sweden) AB	20030709100118	Förfylld spruta, 1 x 0,5 ml	FG128
Orgalutran®	Pharmachim AB	20110719100084	Förfylld spruta, 1 x 0,5 ml (PD Pharmachim AB)	FG128
Fyremadel	Sun Pharmaceutical Ind Europe B.V.	20120703100020	Förfylld spruta, 1 st (1 x 0,5 ml)	FG128
Orgalutran®	Merck Sharp and Dohme (Sweden) AB	20030709100125	Förfylld spruta, 5 x 0,5 ml	FG129
Orgalutran®	Orifarm AB	20110712100289	Förfylld spruta, 5 x 0,5 ml (PD Orifarm AB)	FG129
Fyremadel	Sun Pharmaceutical Ind Europe B.V.	20120703100013	Förfylld spruta, 5 st (5 x 0,5 ml)	FG129
Orgalutran®	Paranova Läkemedel AB	20131112100105	Förfylld spruta, 5 x 0,5 ml (PD Paranova Läkemedel AB)	FG129

## 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: *Ganirelix, injektionsvätska, 0,25 mg/0,5 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 0,5 ml

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Orgalutran	Merck Sharp & Dohme Limited	20030709100118	Förfylld spruta, 1 x 0,5 ml
Orgalutran	Pharmachim AB	20110719100084	Förfylld spruta, 1 x 0,5 ml
Fyremadel	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	20120703100020	Förfylld spruta, 1 x 0,5 ml

#### 5 x 0,5 ml

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Orgalutran	Merck Sharp & Dohme Limited	20030709100125	Förfylld spruta, 5 x 0,5 ml
Orgalutran	Orifarm AB	20110712100289	Förfylld spruta, 5 x 0,5 ml
Orgalutran	Paranova Läkemedel AB	20131112100105	Förfylld spruta, 5 x 0,5 ml
Fyremadel	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	20120703100013	Förfylld spruta, 5 x 0,5 ml

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

**Läkemedelsverkets motivering av bedömningen**

De läkemedel som är aktuella för bedömning i utbytbarsgruppen är förfyllda sprutor.

Förpackningarna kan grupperas baserat på samma antal förfyllda sprutor per förpackning.

Inom föreslagna förpackningsstorleksgrupper bedömer Läkemedelsverket att de aktuella läkemedlens användning eller dosering inte påverkar vilka förpackningar som är jämförbara. Orgalutran har till skillnad från Fyremadel ett nålskydd av latex vilket medför en allergivarning i SmPC-avsnitt 4.4. Läkemedelsverkets bedömning är att detta inte medför ett generellt hinder för utbytbarshet utan kan hanteras på individnivå.

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 ganirelix, injektionsvätska, 0,25 mg/0,5 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**

Merck Sharp and Dohme (Sweden) AB

Pharmachim AB

Orifarm AB

Sun Pharmaceutical Ind Europe B.V.

Paranova Läkemedel AB