

Datum  
2020-03-09

Diarienummer  
68/2020

## Part

Berörda företag enligt separat sändlista  
(bilaga 1)

## Saken

Indelning i förpackningsstorleksgrupper.

## Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att dela in de i den nedanstående tabellen på sidan 1 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 april 2020, 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.
Sumatriptan 2care4	2care4 ApS	20190829100150	Förfylld injektionspenna, 2 st (2 x 0,5 ml)	FG105
Sumatriptan 2care4	2care4 ApS	20190827100077	Förfylld injektionspenna, 2 st (2 x 0,5 ml)	FG105
Sumatriptan SUN	Orifarm AB	20191004100064	Förfylld injektionspenna, 6 st (6 x 0,5 ml)	FG106

### TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se), [www.tlv.se](http://www.tlv.se)

Org. nr 202100-5364

## Utredningen i ärendet

TLV beslutar om indelning i förpackningsstorleksgrupper för parenterala läkemedel i samband med att dessa får ett beslut om pris och subvention och därmed ingår i läkemedelsförmånerna. TLV har beslutat att de ovannämnda förpackningarna av Sumatriptan 2care4 och Sumatriptan SUN ska ingå i förmånerna från och med den 10 januari 2020 respektive 1 februari 2020. I detta ärende har TLV utrett frågan om indelning av förpackningsstorleksgrupp avseende det läkemedlet. TLV har i enlighet med 3 d § TLVFS 2009:4 inhämtat Läkemedelsverkets yttrande, som bifogas i sin helhet (bilaga 2).

### *Yttrande från Läkemedelsverket*

I Läkemedelsverkets yttrande den 27 januari 2020 angående jämförbara förpackningar för de angivna läkemedelsförpackningarna görs följande bedömning.

Det finns tre olika typer av förpackningar i den aktuella utbytbarhetsgruppen, dosampuller med Imigran-penna, refill dosampuller till Imigran-penna samt förfyllda injektionspennor.

Förpackningar med dosampuller med Imigran-penna, refill dosampuller till Imigran-penna samt förfyllda injektionspennor kan grupperas baserat på lika volym per enhet (0,5 ml) och samma antal enheter per förpackning (2 st. respektive 6 st.).

Förpackningstyperna dosampull med Imigran-penna och förfylld injektionspenna skiljer sig inte med avseende på användning på ett sådant sätt att de inte kan ses som jämförbara. Hur patienten hanterar de olika pennorna har bedömts likvärdigt på produktnivå i Läkemedelsverkets utbytbarhetsbedömning och därefter i domstol. Det finns vissa skillnader avseende hantering av läkemedlen. Dessa skillnader bedöms inte vara av sådan betydelse att de olika förpackningstyperna inte är jämförbara. Vid bedömningen av utbytbarhet har hänsyn även tagits till risken för felaktig användning, liksom till konsekvenserna av eventuell felaktig användning. Det bedöms inte vara förenat med en betydande risk för patienten vid en eventuell felaktig användning.

Vid expedition av en förpackning med refill dosampuller till Imigran-penna behöver farmaceuten i dialog med patienten avgöra om en refill förpackning är lämplig dvs. att patienten sedan tidigare har en Imigran-penna. Om så inte är fallet ska farmaceuten expediera en annan förpackningstyp som är lämplig för att patienten ska kunna genomföra sin behandling. Farmaceuten kan i sådana fall motsätta sig byte eller ändra på receptet och ange tekniska skäl för att kunna expediera en motsvarande för patienten ändamålsenlig förpackning.

Enligt Läkemedelsverket påverkar inte de aktuella läkemedlens användning eller dosering vilka förpackningar som är jämförbara inom föreslagna förpackningsstorleksgrupper.

#### *Företagens motivering*

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**

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 gör därefter en indelning av läkemedlen i så kallade förpackningsstorleksgrupper enligt TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. Indelningen i sådana grupper är en gruppering av förpackningar i samma utbytesgrupp, i jämförbara förpackningsstorlekar och inom vilken priser jämförs för att kunna bestämma vilken förpackning som har lägst pris per enhet.

För parenterala läkemedel, samt i vissa andra fall, fattar TLV beslut om förpackningsstorleksgrupper inom varje utbytesgrupp med stöd av 3 d § eller 3 e § TLVFS 2009:4.

Som underlag inför beslut om indelning i förpackningsstorleksgrupper i utbytesgruppen sumatriptan, injektionsvätska, 12 mg/ml har TLV inhämtat Läkemedelsverkets bedömning. De berörda företagen har beretts möjlighet att yttra sig.

Mot bakgrund av det som har framkommit i ärendet ska indelning i förpackningsstorleksgrupper ske på det sätt som framgår av tabellen på sidan 1 i beslutet.

#### **Upplysning**

Av beslutet följer att förpackningsstorleksgrupperna FG105 och FG106 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.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Agneta Karlsson. Föredragande har varit utredaren Malin Persson. I den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Karin Lewin, biträdande enhetschefen Catharina Strömbäck och juristen Valentina Valestany deltagit.

Agneta Karlsson

Malin Persson

## 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**

2care4 ApS

GlaxoSmithKline AB

Orifarm AB

Sun Pharmaceutical Ind Europe B.V.

## Bilaga 2. Yttrande från Läkemedelsverket den 27 januari 2020



### Sumatriptan – Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:  
5.6.1-2020-003400 (Dnr TLV 68/2020)

Datum:  
2020-01-27

#### Utbytbarhetsgrupp: **Sumatriptan, injektionsvätska, 12 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:

2 st (2 x 0,5 ml), Dosampull/Förfylld injektionspenna

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Imigran	GlaxoSmithKline AB	19930205100015	Dosampull, 2 st (2 x 0,5 ml) (med Imigran-penna)
Imigran	GlaxoSmithKline AB	19930205100022	Dosampull, 2 st (2 x 0,5 ml) (refill)
Sumatriptan SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	20110221100169	Förfylld injektionspenna, 2 st (2 x 0,5 ml)
Sumatriptan 2care4	2care4 ApS	20190827100077	Förfylld injektionspenna, 2 st (2 x 0,5 ml)
Sumatriptan 2care4	2care4 ApS	20190829100150	Förfylld injektionspenna, 2 st (2 x 0,5 ml)

## Sumatriptan – Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:  
5.6.1-2020-003400 (Dnr TLV 68/2020)

Datum:  
2020-01-27

6 st (6 x 0,5 ml), Dosampull/Förfylld injektionspenna

Produktnamn	Innehavare el. par.dist.*	NPL förpacknings id	Förpackningsbeskrivning
Imigran	GlaxoSmithKline AB	19960822100013	Dosampull, 6 st (3 x 2 x 0,5 ml) (refill)
Sumatriptan SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	20121025100057	Förfylld injektionspenna, 6 st (6 x 0,5 ml)
Sumatriptan SUN	Orifarm AB	20191004100064	Förfylld injektionspenna, 6 st (6 x 0,5 ml)

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

### Motivering av bedömningen

Det finns tre olika typer av förpackningar i den aktuella utbytbarhetsgruppen, dosampuller med Imigran-penna, refill dosampuller till Imigran-penna samt förfyllda injektionspennor.

Förpackningar med dosampuller med Imigran-penna, refill dosampuller till Imigran-penna samt förfyllda injektionspennor kan grupperas baserat på lika volym per enhet (0,5 ml) och samma antal enheter per förpackning (2 st. respektive 6 st.).

Förpackningstyperna *dosampull med Imigran-penna* och *förfylld injektionspenna* skiljer sig inte med avseende på användning på ett sådant sätt att de inte kan ses som jämförbara. Hur patienten hanterar de olika pennorna har bedömts likvärdigt på produktnivå i Läkemedelsverkets utbytbarhetsbedömning och därefter i domstol. Det finns vissa skillnader avseende hantering av läkemedlen. Dessa skillnader bedöms inte vara av sådan betydelse att de olika förpackningstyperna inte är jämförbara. Vid bedömningen av utbytbarhet har hänsyn även tagits till risken för felaktig användning, liksom till konsekvenserna av eventuell felaktig användning. Det bedöms inte vara förenat med en betydande risk för patienten vid en eventuell felaktig användning.

Vid expedition av en förpackning med refill dosampuller till Imigran-penna behöver farmaceuten i dialog med patienten avgöra om en refill förpackning är lämplig dvs. att patienten sedan tidigare har en Imigran-penna. Om så inte är fallet ska farmaceuten expediera en annan förpackningstyp som är lämplig för att patienten ska kunna genomföra sin behandling. Farmaceuten kan i sådana fall motsätta sig byte eller ändra på receptet och ange tekniska skäl för att kunna expediera en motsvarande för patienten ändamålsenlig förpackning.

Enligt Läkemedelsverket påverkar inte de aktuella läkemedlens användning eller dosering vilka förpackningar som är jämförbara inom föreslagna förpackningsstorleksgrupper.

## Sumatriptan – Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:  
5.6.1-2020-003400 (Dnr TLV 68/2020)

Datum:  
2020-01-27

---

### 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 direktör Monica Lidberg. Föredragande har varit Åsa Tunon.

På Läkemedelsverkets vägnar,

Monica Lidberg

Åsa Tunon



### Bilaga 3. Förpackningar i förpackningsstorleksgrupperna

Produktnamn	Varunummer	NPL-förpackningsid	Företag	Beredningsform	Styrka	Förpackningsstorleksgrupp
Imigran®	093260	19930205100015	GlaxoSmithKline AB	Injektionsvätska	12 mg/ml	FG105
Imigran®	093252	19930205100022	GlaxoSmithKline AB	Injektionsvätska	12 mg/ml	FG105
Sumatriptan SUN	085466	20110221100169	Sun Pharmaceutical Ind Europe B.V.	Injektionsvätska	12 mg/ml	FG105
Sumatriptan 2care4	509007	20190827100077	2care4 ApS	Injektionsvätska	12 mg/ml	FG105
Sumatriptan 2care4	509007	20190829100150	2care4 ApS	Injektionsvätska	12 mg/ml	FG105
Imigran®	373084	19960822100013	GlaxoSmithKline AB	Injektionsvätska	12 mg/ml	FG106
Sumatriptan SUN	172675	20121025100057	Sun Pharmaceutical Ind Europe B.V.	Injektionsvätska	12 mg/ml	FG106
Sumatriptan SUN	404498	20191004100064	Orifarm AB	Injektionsvätska	12 mg/ml	FG106