

**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 på sidan 1 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 juli 2019, 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	20181219100041	Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)	FG48

**TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET**

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, [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 läkemedlet Leuprorelin Depot Ebb ska ingå i förmånerna från och med den 1 maj 2019. 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 29 april 2019 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. Förpackningarna 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.

### *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 § 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. De berörda företagen har beretts möjlighet att yttra sig.

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 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 Sofia Wallström. Föredragande har varit utredaren Eva Finder. I den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Karin Lewin, biträdande enhetschefen Catharina Strömbäck och juristen Valentina Valestany deltagit.

Sofia Wallström

Eva Finder

## 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  
Orifarm AB  
Orion Pharma AB

## Bilaga 2. Yttrande från Läkemedelsverket den 29 april 2019



### Leuprorelin - Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

 Dnr:  
 5.6.1-2019-030507 (Dnr TLV 951/2019)

 Datum:  
 2019-04-29

#### 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)
Leuprorelin Depot Ebb	Ebb Medical AB	20181219100058	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)

## Leuprorelin - Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:  
5.6.1-2019-030507 (Dnr TLV 951/2019)

Datum:  
2019-04-29

### 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)

## Leuprorelin - Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:  
5.6.1-2019-030507 (Dnr TLV 951/2019)

Datum:  
2019-04-29

### 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.





## Leuprorelin - Yttrande om jämförbara förpackningar för indelning i förpackningsstorleksgrupper

Dnr:  
5.6.1-2019-030507 (Dnr TLV 951/2019)

Datum:  
2019-04-29

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 Monica Lidberg. Föredragande har varit Catarina Bernet.

På Läkemedelsverkets vägnar,

Monica Lidberg

Catarina Bernet

### Bilaga 3. Förpackningar i förpackningsstorleksgruppen

Produktnamn	Varunummer	NPL-förpackningsid	Företag	Beredningsform	Styrka	Förpackningsstorleksgrupp
Procren Depot	018203	20031119100118	AbbVie AB	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta	11,25 mg	FG48
Enanton Depot Dual	439486	20050503100060	Orion Pharma AB	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta	11,25 mg	FG48
Enantone Depot Dual	433661	20171213100055	Orifarm AB	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta	11,25 mg	FG48
Leuprorelin Depot	593670	20181219100041	Ebb Medical AB	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta	11,25 mg	FG48

#### TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se), [www.tlv.se](http://www.tlv.se)

Org. nr 202100-5364