

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 mars 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	Förpackningstext	Förp.strl.gr.
Procren Depot	AbbVie AB	20040607105665	Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 25 G nål)	FG46
Enanton® Depot Dual	Orion Pharma AB	20050503100046	Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)	FG46
Procren Depot	AbbVie AB	20041112100022	Förfylld tvåkammarspruta, 3 x 1 st (med 25 G nål)	FG47
Enanton® Depot Dual	Orion Pharma AB	20050503100039	Förfylld tvåkammarspruta, 3 x 1 st (med 23 G nål)	FG47
Procren Depot	AbbVie AB	20031119100118	Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)	FG48
Enanton® Depot Dual	Orion Pharma AB	20050503100060	Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)	FG48
Procren Depot	Abacus Medicine A/S	20170613100634	Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)	FG48
Procren Depot	AbbVie AB	20071016100330	Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)	FG49
Enanton® Depot Dual	Orion Pharma AB	20061020100013	Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)	FG49

Utredningen i ärendet

Läkemedelsverkets yttrande

Av Läkemedelsverkets yttrande den 21 december 2017 angående jämförbara förpackningar för de i tabellen angivna läkemedelsförpackningarna framgår 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)

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)

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)

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)
-----------------------	----------------------	----------------	---

* 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 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 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 förslaget 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, 11,25 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 anser TLV att läkemedelsförpackningarna ska indelas i förpackningsstorleksgrupper i enlighet med Läkemedelsverkets förslag. Förpackningarna ska därmed ingå i de förpackningsstorleksgrupper som framgår av tabellen ovan.

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 Eva Finder. I den slutliga handläggningen har även seniora juristen Marit Carlsson, tf. chefsjuristen Karin Lewin och enhetschefen Inger Erlandsson deltagit.

Sofia Wallström

Eva Finder

Hur man överklagar

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Bilaga 1. Sändlista

Abacus Medicine A/S

Abbvie AB

Orion Pharma AB