

**Part**

Berörda företag enligt separat sändlista  
(bilaga 1)

**Saken**

Indelning i förpackningsstorleksgrupper.

**Beslut**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att dela in de förpackningar som anges i den nedanstående tabellen på i de förpackningsstorleksgrupper som framgår av tabellen.

Beslutet ska tillämpas på utbytet på öppenvårdsapoteken från och med den 1 januari 2021, och för respektive förpackning längst till dess att den inte längre ingår i samma utbytesgrupp som övriga förpackningar.

| Namn                        | Företag               | NPL-förp. id   | Förp.   | Förp.strl.gr. | Inom förmånerna (F)/ utan förmån (EF) |
|-----------------------------|-----------------------|----------------|---|---------------|---------------------------------------|
| Leuprorelin Depot Medartuum | Medartuum AB          | 20200626100045 | Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål) | F1A           | F                                     |
| Procrin Depot               | Paranova Läkemedel AB | 20200626100014 | Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål) | F1A           | F                                     |
| Leuprorelin Depot Medartuum | Medartuum AB          | 20200626100038 | Förfylld tvåkammarspruta, 3 x 1 st (med 23 G nål) | F3A           | F                                     |
| Leuprorelin Depot Medartuum | Medartuum AB          | 20200626100021 | Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål) | F1A           | F                                     |

## Bakgrund

Den 2 juni 2020 trädde ändringar i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) i kraft. Det nya regelverket har medfört ett behov av att dela in samtliga läkemedel som Läkemedelverket bedömt vara utbytbara i förpackningsstorleksgrupper. Av denna anledning fattar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) det nu aktuella beslutet.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar om indelning i förpackningsstorleksgrupper för parenterala läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket och 21 a § första stycket 1 förmånslagen. TLV kan även i andra fall fatta beslut om indelning i förpackningsstorleksgrupper. Detta framgår av 3 d–3 e §§ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

Läkemedelsförpackningar som inte ingår i läkemedelsförmånerna delas bara in i förpackningsstorleksgrupper om de marknadsförs i Sverige, har varunummer, samt har storleksangivelse och enhetsangivelse i Leverantörernas information i VARA (LiiV).

## Utredningen i ärendet

I detta ärende har TLV utrett frågan om indelning i förpackningsstorleksgrupper avseende förpackningarna av Leuprorelin Depot Medartuum och Procrin Depot. TLV har i enlighet med 3 d § TLVFS 2009:4 inhämtat Läkemedelsverkets yttrande, som bifogas i sin helhet (bilaga 2).

### *Läkemedelsverkets bedömning*

I Läkemedelsverkets yttrande den 19 oktober 2020 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.

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.

### *Kommunicering med företagen*

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

Läkemedelsverket beslutar med stöd av 4 kap. 22 § läkemedelslagen (2015:315) vilka läkemedel som är utbytbara. TLV gör därefter en indelning av läkemedlen i så kallade förpackningsstorleks-grupper enligt TLVFS 2009:4. En förpackningsstorleksgrupp är en gruppering av förpackningar i samma utbytesgrupp, i jämförbara förpackningsstorlekar, inom vilken utbyte enligt 21, 21 a och 21 b §§ förmånslagen ska göras på öppenvårdsapoteken.

För parenterala läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket och 21 a § första stycket 1 förmånslagen, 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, 11,25 mg, Leuprorelin, Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta, 30 mg, Leuprorelin, Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta, 3,75 mg har TLV inhämtat Läkemedelsverkets bedömning. De berörda företagen har beretts möjlighet att yttra sig.

Vid en sammantagen bedömning av det som har framkommit i Läkemedelsverkets yttrande och av de övriga uppgifterna i ärendet finner TLV att indelning i förpackningsstorleksgrupper med stöd av 3 d § TLVFS 2009:4 ska ske på det sätt som framgår av tabellen på sidan 1 i beslutet.

### Upplysningar

Av beslutet följer att förpackningsstorleksgrupperna F1A, F3A 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.

TLV kan i enlighet med 3 d § LVFS 2009:4 komma att ändra beslutet om förutsättningarna för beslutet ändras eller det i övrigt kommer fram särskilda skäl för en ändring.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Agneta Karlsson. Föredragande har varit utredaren Linn Orgård. I den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Karin Lewin, biträdande enhetschefen Catharina Strömbäck, juristen Sarah Snyder och utredaren Karin Andersson deltagit.

Agneta Karlsson

Linn Orgård

## 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**

Abacus Medicine A/S

AbbVie AB

CC Pharma Nordic ApS

Ebb Medical AB

Medartuum AB

Orifarm AB

Orion Pharma AB

Paranova Läkemedel AB

Pharmachim AB

## Bilaga 2. Yttrande från Läkemedelsverket den 28 oktober 2020



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

Dnr:  
5.6.1-2020-086270 (Dnr TLV 3027/2020)

Datum:  
2020-10-19

#### Utbytbarhetsgrupp: **Leuprorelin, Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta, 3,75mg**

Bedömningen är baserad på de förpackningar som enligt information från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ingår i en utbytbarhetsgrupp där minst ett utbytbart läkemedel ingår i läkemedelsförmånerna.

#### 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)        |
| Enanton Depot Dual                 | CC Pharma Nordic ApS      | 20200518100016        | Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)        |
| <b>Leuprorelin Depot Medartuum</b> | <b>Medartuum AB</b>       | <b>20200626100021</b> | <b>Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)</b> |

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

 Dnr:  
 5.6.1-2020-086270 (Dnr TLV 3027/2020)

 Datum:  
 2020-10-19

### 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)        |
| Enanton Depot Dual                 | CC Pharma Nordic ApS      | 20200518100023        | Förfylld tvåkammarspruta, 3 x 1 st (med 23 G nål)        |
| <b>Leuprorelin Depot Medartuum</b> | <b>Medartuum AB</b>       | <b>20200626100038</b> | <b>Förfylld tvåkammarspruta, 3 x 1 st (med 23 G nål)</b> |

### Utbytbarhetsgrupp: **Leuprorelin, Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta, 11,25mg**

Bedömningen är baserad på de förpackningar som enligt information från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ingår i en utbytbarhetsgrupp där minst ett utbytbart läkemedel ingår i läkemedelsförmånen.

### 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)        |
| Enanton Depot Dual                 | CC Pharma Nordic ApS      | 20200518100030        | Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)        |
| <b>Leuprorelin Depot Medartuum</b> | <b>Medartuum AB</b>       | <b>20200626100045</b> | <b>Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)</b> |



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

Dnr:  
5.6.1-2020-086270 (Dnr TLV 3027/2020)

Datum:  
2020-10-19

### Utbytbarhetsgrupp: **Leuprorelin, Pulver och vätska till injektionsvätska, förfylld spruta, 30mg**

Bedömningen är baserad på de förpackningar som enligt information från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ingår i en utbytbarhetsgrupp där minst ett utbytbart läkemedel ingår i läkemedelsförmånerna.

### 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)        |
| Procren Depot        | Pharmachim AB                | 20181203100163        | Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)        |
| Procren Depot        | CC Pharma Nordic ApS         | 20191202100019        | Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)        |
| Procren Depot        | Abacus Medicine A/S          | 20200115100266        | Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)        |
| <b>Procrin Depot</b> | <b>Paranova Läkemedel AB</b> | <b>20200626100014</b> | <b>Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)</b> |

\* Innehavare av godkännande för försäljning/registrering eller paralleldistributör

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

Dnr:  
5.6.1-2020-086270 (Dnr TLV 3027/2020)

Datum:  
2020-10-19

### 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.

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 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 Anna Hillgren.

På Läkemedelsverkets vägnar,

Monica Lidberg

Anna Hillgren

### Bilaga 3. Förpackningar i förpackningsstorleksgrupperna

| Produktnamn                    | Varunummer | NPL-förpackningsid | Företag                     | Beredningsform  | Styrka   | Förpackningsstorleksgrupp | Inom förmånerna (F)/ utan förmån (EF) |
|--------------------------------|------------|--------------------|-----------------------------|---|----------|---------------------------|---------------------------------------|
| Leuprorelin Depot<br>Medartuum | 595698     | 20200626100<br>045 | Medartuum<br>AB             | Pulver och vätska till injektionsvätska , förfylld spruta | 11,25 mg | F1A                       | F                                     |
| Procrin Depot                  | 191036     | 20200626100<br>014 | Paranova<br>Läkemedel<br>AB | Pulver och vätska till injektionsvätska , förfylld spruta | 30 mg    | F1A                       | F                                     |
| Leuprorelin Depot<br>Medartuum | 374494     | 20200626100<br>038 | Medartuum<br>AB             | Pulver och vätska till injektionsvätska , förfylld spruta | 3,75 mg  | F3A                       | F                                     |
| Leuprorelin Depot<br>Medartuum | 069879     | 20200626100<br>021 | Medartuum<br>AB             | Pulver och vätska till injektionsvätska , förfylld spruta | 3,75 mg  | F1A                       | F                                     |
| Procren Depot                  | 424433     | 201912021000<br>19 | CC Pharma<br>Nordic ApS     | Pulver och vätska till injektionsvätska , förfylld spruta | 30 mg    | F1A                       | F                                     |
| Enanton Depot<br>Dual          | 085409     | 20200518100<br>023 | CC Pharma<br>Nordic ApS     | Pulver och vätska till injektionsvätska , förfylld spruta | 3,75 mg  | F3A                       | F                                     |

|                       |        |                |                      |   |          |     |   |
|-----------------------|--------|----------------|----------------------|---|----------|-----|---|
| Enanton Depot Dual    | 542625 | 20200518100016 | CC Pharma Nordic ApS | Pulver och vätska till injektionsvätska , förfylld spruta | 3,75 mg  | F1A | F |
| Enanton Depot Dual    | 548031 | 20200518100030 | CC Pharma Nordic ApS | Pulver och vätska till injektionsvätska , förfylld spruta | 11,25 mg | F1A | F |
| Procren Depot         | 099157 | 20071016100330 | AbbVie AB            | Pulver och vätska till injektionsvätska , förfylld spruta | 30 mg    | F1A | F |
| Procren Depot         | 017943 | 20040607105665 | AbbVie AB            | Pulver och vätska till injektionsvätska , förfylld spruta | 3,75 mg  | F1A | F |
| Procren Depot         | 018203 | 20031119100118 | AbbVie AB            | Pulver och vätska till injektionsvätska , förfylld spruta | 11,25 mg | F1A | F |
| Procrin Depot         | 523814 | 20180312100156 | Ebb Medical AB       | Pulver och vätska till injektionsvätska , förfylld spruta | 30 mg    | F1A | F |
| Leuprorelin Depot Ebb | 480649 | 20181221100046 | Ebb Medical AB       | Pulver och vätska till injektionsvätska , förfylld spruta | 3,75 mg  | F3A | F |
| Leuprorelin Depot Ebb | 582378 | 20181219100058 | Ebb Medical AB       | Pulver och vätska till injektionsvätska , förfylld spruta | 3,75 mg  | F1A | F |

|                       |        |                |                     |   |          |     |   |
|-----------------------|--------|----------------|---------------------|---|----------|-----|---|
| Leuprorelin Depot Ebb | 582378 | 20180313100544 | Ebb Medical AB      | Pulver och vätska till injektionsvätska , förfylld spruta | 3,75 mg  | F1A | F |
| Leuprorelin Depot Ebb | 480649 | 20180320100018 | Ebb Medical AB      | Pulver och vätska till injektionsvätska , förfylld spruta | 3,75 mg  | F3A | F |
| Procren Depot         | 021476 | 20041112100022 | AbbVie AB           | Pulver och vätska till injektionsvätska , förfylld spruta | 3,75 mg  | F3A | F |
| Procren Depot         | 596029 | 20200115100266 | Abacus Medicine A/S | Pulver och vätska till injektionsvätska , förfylld spruta | 30 mg    | F1A | F |
| Leuprorelin Depot Ebb | 593670 | 20181219100041 | Ebb Medical AB      | Pulver och vätska till injektionsvätska , förfylld spruta | 11,25 mg | F1A | F |
| Enanton® Depot Dual   | 420619 | 20050503100046 | Orion Pharma AB     | Pulver och vätska till injektionsvätska , förfylld spruta | 3,75 mg  | F1A | F |
| Enanton® Depot Dual   | 439486 | 20050503100060 | Orion Pharma AB     | Pulver och vätska till injektionsvätska , förfylld spruta | 11,25 mg | F1A | F |
| Enanton® Depot Dual   | 444549 | 20050503100039 | Orion Pharma AB     | Pulver och vätska till injektionsvätska , förfylld spruta | 3,75 mg  | F3A | F |

|                        |        |                    |                    |  |             |     |   |
|------------------------|--------|--------------------|--------------------|--|-------------|-----|---|
| Enanton®<br>Depot Dual | 441057 | 20061020100<br>013 | Orion<br>Pharma AB | Pulver och<br>vätska till<br>injektionsvätska<br>, förfylld spruta | 30 mg       | F1A | F |
| Enantone<br>Depot Dual | 433661 | 201712131000<br>55 | Orifarm AB         | Pulver och<br>vätska till<br>injektionsvätska<br>, förfylld spruta | 11,25<br>mg | F1A | F |
| Procrin Depot          | 078561 | 201802121001<br>95 | Orifarm AB         | Pulver och<br>vätska till<br>injektionsvätska<br>, förfylld spruta | 30 mg       | F1A | F |
| Procren Depot          | 540204 | 201812031001<br>63 | Pharmachim<br>AB   | Pulver och<br>vätska till<br>injektionsvätska<br>, förfylld spruta | 30 mg       | F1A | F |