

**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 april 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>Förpackningstext</b>	<b>Förp.strl.gr.</b>
Imigran®	GlaxoSmithKline AB	19930205100015	Dosampull, 2 st (2 x 0,5 ml) (med Imigran-penna)	FG105
Imigran®	GlaxoSmithKline AB	19930205100022	Dosampull, 2 st (2 x 0,5 ml) (refill)	FG105
Sumatriptan SUN	Sun Pharmaceutical Ind Europe B.V.	20110221100169	Förfylld injektionspenna, 2 st (2 x 0,5 ml)	FG105
Imigran®	GlaxoSmithKline AB	19960822100013	Dosampull, 6 st (3 x 2 x 0,5 ml) (refill)	FG106
Sumatriptan SUN	Sun Pharmaceutical Ind Europe B.V.	20121025100057	Förfylld injektionspenna, 6 st (6 x 0,5 ml)	FG106

## Utredningen i ärendet

### *Läkemedelsverkets yttrande den 21 december 2017*

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

#### **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)

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)

\* 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 där man beaktade bl.a. att båda administreras genom att trycka pennan mot huden, trycka på avtryckningsknappen och hålla knappen intryckt i 5 sekunder, eller under tiden man räknar till 10. Det finns vissa skillnader avseende hantering *före* själva administreringen av läkemedlet. Imigran-pennan behöver laddas genom att vrida på en dosampull på pennan före administrering, medan man behöver ta bort ett nålskydd på den förfyllda injektionspennan innan den kan administreras. Dessa skillnader i den praktiska hanteringen före själva administreringen 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 men även konsekvenserna av eventuell felaktig användning och om det skulle 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.

**Läkemedelsverkets yttrande den 16 februari 2018**

De berörda företagen har beretts möjlighet att yttra sig över Läkemedelsverkets bedömning och förslaget till indelning i förpackningsstorleksgrupper. Företag GlaxoSmithKline AB har yttrat sig. Läkemedelsverket har därför yttrat sig på nytt den 16 februari 2018. Av Läkemedelsverkets kompletterande yttrande framgår följande.

Läkemedelsverket har tagit del GlaxoSmithKline AB:s (GSK) yttrande över TLV:s föreslagna förpackningsstorleksindelning för utbytbarhetsgruppen Sumatriptan injektionsvätska 12 mg/ml, som bygger på Läkemedelsverkets yttrande daterat 2017-12-21 (TLV:s diarienummer 3089/2017, Läkemedelsverkets diarienummer 5.6-2017-083103).

Vad GSK har anfört har beaktats i samband med Läkemedelsverkets yttrande daterat 2017-12-21 och utgör enligt Läkemedelsverkets bedömning inte skäl att ändra tidigare ställningstagande avseende Dnr 5.6-2017-083103 Sumatriptan injektionsvätska 12 mg/ml.

GSK motsätter sig att TLV fattar beslut om indelning i förpackningsstorleksgrupper i enlighet med Läkemedelsverkets förslag. GSK hänvisar bl.a. till handhavandet av produkterna. Vidare anger GSK bl.a. att om läkemedel med injektionsläkemedel (dvs. injektionspenna med injektionsnål) delas in i samma förpackningsgrupp som förpackningar utan injektionshjälpmedel (som en injektionspenna), riskerar patienten pga. utbytessystemets funktion att få ett läkemedel expedierat som patienten inte kan tillgodogöra sig eftersom refillförpackningen saknar det injektionshjälpmedel som är nödvändigt för administrering av läkemedlet. De är enligt GSK därigenom inte inbördes utbytbara med varandra, något som även avviker från hur övriga läkemedel hanteras. GSK påtalar även svårigheterna för patient och expedierande farmaceut, särskilt om anhöriga eller omsorgspersonal hämtar ut det förskrivna läkemedlet. GSK understryker även att förpackningsgrupperna ska bygga på en hållbar systematik.

GSK menar vidare att förslaget inte står i överensstämmelse med farmaceutens möjlighet att motsätta sig utbyte av läkemedel bl.a. eftersom det inte är frågan om några särskilda förutsättningar eller medicinska behov som ska urskilja patienten från det stora flertalet övriga patienter för vilka ett utbyte fungerar. Slutligen anser GSK att förslaget inte leder till priskonkurrens genom utbyte.

Läkemedelsverket delar inte GSK:s bedömning och anser att vad som anförts inte ger skäl att ändra tidigare ställningstagande avseende indelning för sumatriptan. När det gäller handhavandet kan Läkemedelsverket konstatera att en utgångspunkt för bedömningen av vad som kan utgöra likvärdiga förpackningar är att de nu aktuella produkterna, Imigran dosampull med penna, Sumatriptan förfylld injektionspenna är medicinskt likvärdiga och utbytbara, se vidare dom i mål 4054-14 från Kammarrätten i Stockholm. Handhavandet är således likvärdigt, vilket bl.a. innebär att en patient anses kunna hantera såväl Imigran dosampull med penna som Sumatriptan förfylld injektionspenna efter ett byte på apotek. Således är handhavandet av dessa produkter som en del av utbytbarhetsbedömningen inte relevant här. Den rapport från Läkemedelsverket som GSK hänvisar till avser bl.a.

hanterbarhet i utbytbarhetsbedömningen och är inte relevant avseende indelning i jämförbara förpackningar.

Enligt Läkemedelsverket riskerar förslaget till indelning inte patientsäkerheten, utan de aktuella förpackningarna kan anses jämförbara. Det finns förutsättningar inom regelverket för utbytbarhet och utlämnande på apotek som bedöms ge möjligheter till ett patientsäkert utbyte i detta fall, som beskrivits i Läkemedelsverkets tidigare yttrande. Däremot är det, som GSK tagit upp, en komplex situation som behöver särskilda överväganden.

I förevarande fall är det frågan om ett injektionspreparat, där det även finns en refill till en av injektionspennorna. Refill är inte specifikt för injektionsläkemedel, utan det kan även förekomma för andra typer av läkemedel, t.ex. sådana läkemedel som administreras med en pump.

De förutsättningar som Läkemedelsverket avser är bl.a. följande. En författningsmässig, farmakologisk och teknisk kontroll av läkemedlet ska göras inför ett utlämnande, se 1 kap. 7 § och 8 kap. 21 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Av 8 kap. 26 § HSLF-FS 2016:36 framgår även att apotekspersonal, genom att ge individuellt anpassad information, så långt det är möjligt ska förvissa sig om att patienten kan använda ett läkemedel på rätt sätt. Enligt 13 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) ska den som förordnar eller lämnar ut läkemedel särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och i samråd med patient eller företrädare för denne. Expedierande personal ska även beakta de krav som ställs inför en expediering enligt läkemedelsförmånslagstiftning. I 21 § tredje stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. regleras öppenvårdsapotekens skyldighet att upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga.

När det gäller frågan om refill-förpackning så gör Läkemedelsverket bedömningen att det med stöd av gällande regelverk finns tillräckliga möjligheter att se till att patienten får ett läkemedel som patienten kan använda på rätt sätt. Som beskrivits ovan ska en kontroll ske vid utlämnande på apotek. Om det som förskrivits är en refillförpackning skulle det i vissa fall kunna bli frågan om en ändring på receptet pga. s.k. tekniska skäl enligt 8 kap. 9 § (HSLF-FS 2016:34). Som det beskrivs i Läkemedelsverkets vägledning till receptföreskriften skulle ett tekniskt skäl kunna vara följande:

”Förskrivet läkemedel är en refillförpackning men patienten saknar inhalatorn eller pump för administreringen av läkemedlet. Även det motsatta förhållandet kan ses som tekniskt skäl.”

I andra fall skulle det kunna bli frågan om ett s.k. farmaceutkryss. GSK menar att bestämmelsen i lagen om läkemedelsförmåner och Läkemedelsverkets föreskrift inte kan tillämpas i frågan om en refillförpackning. Läkemedelsverkets gör en annan bedömning och anser att det kan ses som ett medicinskt behov hos patienten som kan vara anledning till ett farmaceutkryss. Det framgår bl.a. i Läkemedelsverkets vägledning till 8 kap. 11 § (HSLF-FS 2016:34) där det framgår bl.a. följande:

”Om läkemedlet som utbytet ska ske till är en refillförpackning och det förskrivna läkemedlet är en komplett förpackning, ska expedierande farmaceut göra en bedömning av om patienten kan använda refillförpackningen (d.v.s. om patienten tidigare fått expedierat en förpackning inklusive doseringshjälpmedel eller om patienten behöver en komplett förpackning). Om patienten inte kan använda refillförpackningen, bör farmaceuten motsätta sig utbyte.”

Efter en sammantagen bedömning anser Läkemedelsverket att vad GSK anfört inte utgör skäl att ändra tidigare ställningstagande.

## 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 utbytesgruppen sumatriptan, injektionsvätska, 12 mg/ml har TLV inhämtat Läkemedelsverkets bedömning av jämförbarhet med andra förpackningar i den berörda utbytesgruppen. Företagen har fått möjlighet att yttra sig.

### TLV:s bedömning

Mot bakgrund av den bedömning som Läkemedelsverket har gjort i yttranden av den 21 december 2017 och den 16 februari 2018 och omständigheterna i övrigt anser TLV att läkemedelsförpackningarna ska indelas i förpackningsstorleksgrupper i enlighet med Läkemedelsverkets yttrande. Förpackningarna ska därmed ingå i de förpackningsstorleksgrupper som framgår av tabellen ovan på s.2.

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

Sofia Wallström

Pernilla Johansson

## 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**

GlaxoSmithKline AB

Sun Pharmaceutical Ind Europe B.V