

## Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

### Nämnden för läkemedelsförmåner

Protokoll nr 11/2011

- Sammanträdesdatum: 2011-12-08  
Tid: 10.00 - 16.45  
Plats: TLV, Fleminggatan 7
- Ordförande: Hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman
- Ledamöter: Medicinske rådgivaren Stefan Back  
Hälso- och sjukvårdsdirektören Pia Öijen (ej punkt 1)  
Vice förbundsordföranden David Magnusson (ej punkt 25-27)  
Professorn Per Carlsson  
Docenten Susanna Wallerstedt  
T.f. landstingsdirektören Gunnar Persson
- Föredragande: Karl Arnberg  
Karin Melén  
Ingrid Tredal  
Mikael Hedberg  
Inger Hemmingsson  
Anna-Märta Stenlund  
Maria Johansson  
Magnus Köping-Höggård  
Wing Cheng  
Love Linnér  
Martin Eriksson  
Stefan Odeberg  
Per Olofsson  
Anja Wikström  
Ingrid Tredal
- Övriga närvarande: Gabriella Andersson  
Marianne Aufrecht-Gustafsson  
Sophia Brodin  
Rune Dahlqvist  
Ylva Kalin  
Christian Larsen  
Britt-Mari Lidholm  
Jonathan Lind Martinsson  
Helena Roslund  
Anna-Märta Stenberg  
Maria Storey  
Laila Straubergs  
Fredrik Nilsson  
Lena Telerud  
Johanna Mörnefält  
Malin Blixt  
Jonas Lindblom
- Protokollförare: Mikael Hedberg / Therese Aspling

Överläggning: Företrädare för UCB Nordic A/S, punkt 4 – Visa Honkanen, Fredrik Berggren och Kristina Malmgren  
Företrädare för Actavis AB, punkt 15 – Leif Andersson och Mattias Janzén  
Företrädare för Janssen-Cilag AB, punkt 16 – Barbara Schaeuble, Maren Gaudig, Anna Käll och Elinor Ben-Menachem

- 1 Föredragningslistan fastställs med ändring att punkt 25-27 och 28 tillkommer. Punkt 6,7 och 18-20 utgår samt justering av föredragande i punkt 3 och punkt 8.
- 2 Jävsdeklaration. Ordföranden uppmanar samtliga ledamöter att avge en förklaring om bindningar och jäv med avseende på de ärenden som ska behandlas vid sammanträdet. David Magnusson anmäler jäv med avseende punkt 25-27 övriga uppger sig vara oförhindrade att delta under samtliga punkter.

### Information

- 3 Saken: Information från GD  
Föredragande: Anna-Märta Stenberg

### Överläggning

- 4 Ärende: Dnr 1327/2011  
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna  
Sökande: UCB Nordic A/S  
Överläggning sker enligt 9 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. med företrädare för UCB Nordic A/S

### Beslut

- 5 Ärende: Dnr 1327/2011  
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna  
Sökande: UCB Nordic A/S  
Föredragande: Maria Johansson och Martin Eriksson  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.

### Överläggning

- 6 Ärende: Dnr 1407/2011  
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna  
Sökande: H. Lundbeck AB  
Punkten utgår.

### Beslut

- 7 Ärende: Dnr 1407/2011  
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna  
Sökande: H. Lundbeck AB  
Föredragande: Laila Straubergs och Stefan Odeberg  
Punkten utgår.

- 8      Ärende:            Dnr 2683/2011  
Saken:             Ansökan inom läkemedelsförmånerna  
Sökande:          Apotek Produktion och Laboratorier AB (APL)  
Föredragande:    Ingrid Tredal  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.
- 9      Ärende:            Dnr 2829/2011  
Saken:             Ansökan inom läkemedelsförmånerna  
Sökande:          H. Lundbeck AB  
Föredragande:    Per Olofsson  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.
- 10     Ärende:            Dnr 2382/2011  
Saken:             Ansökan inom läkemedelsförmånerna  
Sökande:          Novartis Sverige AB  
Föredragande:    Wing Cheng och Martin Eriksson  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.
- 11     Ärende:            Dnr 1753/2011  
Saken:             Ansökan inom läkemedelsförmånerna  
Sökande:          Bristol-Myers Squibb  
Föredragande:    Stefan Odeberg  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.

### **Diskussion**

- 12     Ärende:            Dnr 3637/2011  
Saken:             Ansökan inom läkemedelsförmånerna  
Sökande:          RECIP AB  
Föredragande:    Anja Wikström och Mikael Hedberg  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.

### **Beslut**

- 13     Ärende:            Dnr 3749/2011  
Saken:             Initiativärende  
Företag:          Sanofi-Aventis AB  
Föredragande:    Anja Wikström, Mikael Hedberg och Stefan Odeberg  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.
- 14     Ärende:            Dnr 3576/2010  
Saken:             Ansökan inom läkemedelsförmånerna  
Sökande:          Pfizer AB  
Föredragande:    Love Linnér  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.

### **Överläggning**

- 15     Ärende:            Dnr 3309/2011, 3281/2011 och 3278/2011  
Saken:             Initiativärende: Omprövning av Topimax, Lyrica,  
Lamictal och Neurotin  
Företag:          Actavis AB  
Överläggning sker enligt 9 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. med företrädare för Actavis AB.

- 16    Ärende:            Dnr 3276/2011  
Saken:                Initiativärende: Omprövning av Topimax, Lyrica,  
                                 Lamictal och Neurotin  
Företag:              Janssen-Cilag AB  
Överläggning sker enligt 9 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. med  
företrädare för Janssen-Cilag AB.

### **Beslut**

- 17    Ärende:            Se bilaga  
Saken:                Initiativärende: Omprövning av Topimax, Lyrica,  
                                 Lamictal och Neurotin  
Företag:              Se bilaga  
Föredragande:        Magnus Köping-Höggård och Karl Arnberg

### **Överläggning**

- 18    Ärende:            Dnr 2667/2011 och 2679/2011  
Saken:                Ansökan inom läkemedelsförmånerna  
Sökande:             B. Braun Medical AB  
Punkten utgår.

### **Beslut**

- 19    Ärende:            Dnr 2667/2011  
Saken:                Ansökan inom läkemedelsförmånerna  
Sökande:             B. Braun Medical AB  
Föredragande:        Inger Hemmingsson  
Punkten utgår.
- 20    Ärende:            Dnr 2679/2011  
Saken:                Ansökan inom läkemedelsförmånerna  
Sökande:             B. Braun Medical AB  
Föredragande:        Inger Hemmingsson  
Punkten utgår.
- 21    Ärende:            Dnr 2368/2011  
Saken:                Ansökan inom läkemedelsförmånerna  
Sökande:             Everymed AB  
Föredragande:        Inger Hemmingsson  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.
- 22    Ärende:            Dnr 3480/2011  
Saken:                Ansökan inom läkemedelsförmånerna  
Sökande:             Meteko AB  
Föredragande:        Inger Hemmingsson  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.

### **Information**

- 23    Ärende:            Dnr 1368/2010  
Saken:                Information om omprövning av läkemedel vid Gauchers sjukdom  
Föredragande:        Karin Melén

**Diskussion**

- 24 Saken: Omprövning av östrogenpreparat  
Föredragande: Karin Melén

**Beslut**

- 25 Ärende: Dnr 3957/2011  
Saken: Initiativärende: beslut om enskild produkt med anledning av omprövning av TNF-alfa läkemedel  
Företag: Medartuum AB  
Föredragande: Anna-Märta Stenberg
- 26 Ärende: Dnr 3958/2011  
Saken: Initiativärende: beslut om enskild produkt med anledning av omprövning av TNF-alfa läkemedel  
Företag: Orifarm AB  
Föredragande: Anna-Märta Stenberg
- 27 Ärende: Dnr 3959/2011  
Saken: Initiativärende: beslut om enskild produkt med anledning av omprövning av TNF-alfa läkemedel  
Företag: Paranova Läkemedel AB  
Föredragande: Anna-Märta Stenberg
- 28 Saken: Juridisk kompetens i nämnden  
Föredragande: Anna-Märta Stenberg  
Med anledning av att chefsjuristen Leif Lundquist har förhinder uppdrar Nämnden för läkemedelsförmåner åt juristen och t.f. avdelningschef Marianne Aufrecht-Gustafsson att fullgöra uppgiften bistå nämnden med juridisk kompetens vid detta sammanträde.

Ordföranden förklarar mötet avslutat.

Vid protokollet

Mikael Hedberg

Justeras

Therese Aspling

Catarina Andersson Forsman

**Lista på produkter, företag och diarienummer som ingår i omprövningarna av Lyrica, samt Lamictal, Neurontin, Topimax och deras generiska produkter**

Lyrica (paraplyärende 492/2011)

Lyrica, Pfizer AB, Dnr 3261/2011  
Lyrica, Cross Pharma AB, Dnr 3257/2011  
Lyrica, Medartuum AB, Dnr 3258/2011  
Lyrica, Orifarm AB, Dnr 3259/2011  
Lyrica, Paranova Läkemedel AB, Dnr 3260/2011  
Lyrica, Pharmachim AB, Dnr 3262/2011

Lamictal (paraplyärende 490/2011)

Lamictal, GlaxoSmithKline AB, Dnr 3308/2011  
Crisomet, Orifarm AB, Dnr 3297/2011  
Labileno, Orifarm AB, Dnr 3298/2011  
Lamictal, Orifarm AB, Dnr 3304/2011  
Lamictal, Cross Pharma AB, Dnr 3299/2011  
Lamictal, Europharma AB, Dnr 3300/2011  
Lamictal, Ivax Scandinavia AB, Dnr 3301/2011  
Lamictal, Medartuum AB, Dnr 3302/2011  
Lamotrigin Medartuum, Medartuum AB, Dnr 3313/2011  
Lamictal, Omnia Läkemedel AB, Dnr 3303/2011  
Lamictal, Paranova Läkemedel AB, Dnr 3305/2011  
Lamictal, Parx AB, Dnr 3306/2011  
Lamictal, Pharmachim AB, Dnr 3307/2011  
Lamotrigin Actavis, Actavis AB, Dnr 3309/2011  
Lamotrigin Arrow, Arrow Läkemedel AB, Dnr 3310/2011  
Lamotrigin BMM Pharma, BMM Pharma AB, Dnr 3311/2011  
Lamotrigin Hexal, Sandoz A/S, Dnr 3312/2011  
Lamotrigin Mylan, Mylan AB, Dnr 3314/2011  
Lamotrigin Ratiopharm, Ratiopharm AB, Dnr 3315/2011

Neurontin (paraplyärende 491/2011)

Neurontin, Pfizer AB, Dnr 3294/2011  
Gabapentin Actavis, Actavis AB, Dnr 3281/2011  
Gabapentin Nycomed, Nycomed AB, Dnr 3283/2011  
Gabapentin Ranbaxy, Ranbaxy Belgium NV, Dnr 3284/2011  
Gabapentin Sandoz, Sandoz A/S, Dnr 3285/2011  
Gabapentin Teva, Teva Sweden AB, Dnr 3286/2011  
Neurontin, Cross Pharma AB, Dnr 3287/2011  
Neurontin, Europharma AB, Dnr 3288/2011  
Neurontin, Ivax Scandinavia AB, Dnr 3289/2011  
Neurontin, Medartuum AB, Dnr 3290/2011  
Neurontin, Omnia Läkemedel AB, Dnr 3291/2011  
Neurontin, Orifarm AB, Dnr 3292/2011  
Neurontin, Paranova Läkemedel AB, Dnr 3293/2011  
Neurontin, Pharmachim AB, Dnr 3295/2011

Topimax (paraplyärende 830/2011)

Topimax, Janssen-Cilag AB, Dnr 3276/2011  
Topamac, Medartuum AB, Dnr 3268/2011  
Topamax, Medartuum AB, Dnr 3272/2011  
Topamac, Orifarm AB, Dnr 3269/2011  
Topimax, Orifarm AB, Dnr 3275/2011  
Topimax, Orifarm AB, Dnr 3277/2011  
Topamac, Qdoxx Pharma AB, Dnr 3270/2011  
Topamax, Paranova Läkemedel AB, Dnr 3273/2011  
Topimax, Campus Pharma AB, Dnr 3274/2011  
Topiramet Actavis, Actavis AB, Dnr 3278/2011  
Topiramet Ratiopharm, Ratiopharm AB, Dnr 3279/2011  
Topiramet Sandoz, Sandoz A/S, Dnr 3280/2011