

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Nämnden för läkemedelsförmåner

Protokoll nr 6/2010

Sammanträdesdatum: 2010-06-18
Tid: 09.15 - 16.35
Plats: Sundbybergsvägen 1, Solna

Ordförande: Generaldirektören Stefan Lundgren

Ledamöter: Hälsa- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman
F.d. förbundsordföranden Christina Bergdahl
Professorn Rune Dahlqvist
Chefen för hälsa- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson
(p. 1-17, under p. 10 ej desmopressin och
testosteronersättningsmedel)
Hälsa- och sjukvårdsdirektören Pia Öijen (p. 1-20)
Docenten Lars-Åke Levin (ej p. 7, under p. 10 ej
trägningsinkontinens, ej p. 18-20)

Ersättare: Medicinske rådgivaren Stefan Back, (1-6 och 11-12)
Docenten Ellen Vinge, (ej p. 10 avseende desmopressin och
testosteronersättningsmedel)
Läkemedelschefen Karin Lendenius, (ersätter Gunnar
Persson p. 10 avseende desmopressin och
testosteronersättningsmedel, samt p. 18-22)

Föredragande: Marianne Aufrecht-Gustafsson
Gustaf Befrits
Malin Blixt
Gunilla Eriksson
Niklas Hedberg
Kajsa Hugosson
Jeanette Lagerlund
Love Linnér
Fredrik Nilsson
Stefan Odeberg
Maria Storey
Catharina Strömbäck
Åsa Tormod

Övriga närvarande: Gunilla Hulth-Backlund
Wing Cheng
Åsa Dahlbäck
Mårten Kristiansen
Magnus Köping-Höggård
Karin Melén

Thord Redman
Ingrid Tredal
Anna Märta Stenberg

Protokollförare: Mikael Hedberg

Överläggning: Företrädare för GlaxoSmithKline AB, p. 8, Patrik Sobocki, Eva Fernvik, Karin Björkstedt, Magnus Fall, Daniel Sandgren och Vicki Bognar-Lindberg
Företrädare för Merck Sharp & Dohme AB, p. 9, Ulf Janzon
Företrädare för Becton Dickinson AB, p. 11, Jens Sjö Dahl, Anna Rehman och Mia Brunnberg-Sundmark
Företrädare för GlaxoSmithKline AB, p. 19, Stefan Frenning
Företrädare för Nycomed AB, p. 21, Andreas Engström och Tinni Lien.

- 1 Fastställande av föredragningslistan.
- 2 Jävsdeklaration. Ordföranden uppmanar samtliga ledamöter och ersättare att avge en förklaring om bindningar och jäv med avseende på de ärenden som ska behandlas vid sammanträdet. Lars-Åke Levin uppger sig jävig p. 7 och p. 10 avseende trängningsinkontinens och p. 18-20. Stefan Back uppger sig jävig p. 7-10 och 13-22. Ellen Vinge uppger sig jävig p. 10 vad avser desmopressin. Övriga uppger sig vara oförhindrade att delta under samtliga punkter.
- 3 Saken: Mötestider våren 2011
Föredragande: Niklas Hedberg
Mötestider fastställs.

Information

- 4 Saken: Beslut från Regeringsrätten avseende Lanzo
Föredragande: Catharina Strömbäck
Nämnden informeras.
- 5 Saken: Yttrande till förvaltningsrätten avseende Zebinix
Föredragande: Marianne Aufrecht-Gustafsson
Nämnden informeras.
- 6 Saken: Introduktion till värdering av kliniska studier
Föredragande: Niklas Hedberg
Nämnden informeras.
- 7 Ärende: Dnr 58/2007
Saken: Genomgången av läkemedel mot inkontinens och prostatabesvär
Föredragande: Love Linnér, Catharina Strömbäck och Fredrik Nilsson
Nämnden informeras.

Överläggning

- 8 Ärende: Dnr 471/2008
 Saken: Initiativärende; beslut om enskild produkt med anledning av genomgången av läkemedel mot inkontinens och prostatabesvär
 Företag: GlaxoSmithKline AB
 Överläggning sker enligt 9 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. med företrädare för GlaxoSmithKline AB.
- 9 Ärende: Dnr 473/2008
 Saken: Initiativärende; beslut om enskild produkt med anledning av genomgången av läkemedel mot inkontinens och prostatabesvär
 Företag: Merck Sharp & Dohme Sweden AB
 Överläggning sker enligt 9 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. med företrädare för Merck Sharp & Dohme AB.

Beslut

- 10 Ärende: Se bilaga 1
 Saken: Initiativärenden; beslut om enskilda produkter med anledning av genomgången av läkemedel mot inkontinens och prostatabesvär
 Företag: Se bilaga 1
 Föredragande: Love Linnér, Catharina Strömbäck och Fredrik Nilsson
 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.

Överläggning

- 11 Ärende: Dnr 242/2010
 Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
 Sökande: Becton Dickinson AB
 Överläggning sker enligt 9 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. med företrädare för Becton Dickinson AB.

Beslut

- 12 Ärende: Dnr 242/2010
 Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
 Sökande: Becton Dickinson AB
 Föredragande: Malin Blixt
 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.
- 13 Ärende: Dnr 24/2010
 Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
 Sökande: B. Braun Medical AB
 Föredragande: Åsa Tormod
 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.

- 14 Ärende: Dnr 3023/2009
 Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
 Sökande: Orion Pharma
 Föredragande: Maria Storey
 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.
- 15 Ärende: Dnr 410/2010
 Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
 Sökande: Celgene AB
 Föredragande: Jeanette Lagerlund och Gustaf Befrits
 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.
- 16 Ärende: Dnr 1244/2009
 Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
 Sökande: Jansen-Cilag AB
 Föredragande: Jeanette Lagerlund
 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.
- 17 Ärende: Dnr 2598/2009
 Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
 Sökande: STADAPharm AB
 Föredragande: Gunilla Eriksson och Stefan Odeberg
 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.

Information

- 18 Ärende: Dnr 2960/2009
 Saken: Genomgången av läkemedel mot migrän
 Föredragande: Jeanette Lagerlund och Gustaf Befrits
 Nämnden informeras.

Överläggning

- 19 Ärende: Dnr 2969/2009
 Saken: Initiativärende; beslut om enskild produkt med anledning av genomgången av läkemedel mot migrän
 Företag: GlaxoSmithKline AB
 Överläggning sker enligt 9 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. med företrädare för GlaxoSmithKline AB

Beslut

- 20 Ärende: Se bilaga 2
 Saken: Initiativärenden; beslut om enskilda produkter med anledning av genomgången av läkemedel mot migrän
 Företag: Se bilaga 2
 Föredragande: Jeanette Lagerlund och Gustaf Befrits
 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.

Överläggning

- 21 Ärende: Dnr 430/2010
 Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
 Sökande: Nycomed AB
 Överläggning sker enligt 9 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
 med företrädare för Nycomed AB.

Beslut

- 22 Ärende: Dnr 430/2010
 Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
 Sökande: Nycomed AB
 Föredragande: Kajsa Hugosson och Stefan Odeberg
 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.

Ordföranden förklarar mötet avslutat.

Vid protokollet

Mikael Hedberg

Justeras

Stefan Lundgren

Bilaga 1 till Protokoll nr 6/2010

Beslut i samband med genomgången av läkemedel mot inkontinens och prostatabesvär vid nämndmötet den 2010-06-18

Diarienummer för hela genomgången: 58/2007

Företag	Diarienummer
Actavis	1410/2010
Alternova A/S	1411/2010
Astellas Pharma A/S	498/2009
Ferring Läkemedel AB	1416/2010
Ferring Läkemedel AB	496/2009
GlaxoSmithKline AB	471/2008
KRKA Sverige AB	1414/2010
Medartuum AB	1407/2010
Merck Sharp & Dohme Sweden AB	473/2008
Novartis Sverige AB	494/2009
Orifarm AB	1418/2010
Orifarm AB	1408/2010
Orion Pharma AB	1415/2010
Orion Pharma AB	495/2009
Paranova Läkemedel AB	1419/2010
Paranova Läkemedel AB	1409/2010
Pfizer AB	497/2009
Pfizer AB	493/2009
Pfizer AB	492/2009
Ranbaxy Pharma AB	1413/2010
Ratiopharm AB	1412/2010
Orifarm generics	1455/2010
Strakan Limited c/o Bo-Arne Brink	491/2009
Schering Nordiska AB	490/2009
Teva Sweden AB	1799/2010
BMM Pharma AB	1798/2010
Schering Nordiska AB	489/2009

Bilaga 2 till Protokoll nr 6/2010

Produktnamn	Företag	Diarienummer
Zomig® Rapimelt (5)	AstraZeneca Sverige	799/2010
Zomig® Nasal (5)	AstraZeneca Sverige	798/2010
Maxalt® Rapitab® (6)	Merck Sharp & Dohme Sweden AB	797/2010
Imigran® (11)	GlaxoSmithKline AB	796/2010
Relpax (6)	Pfizer AB	2968/2009
Almogran (3)	Meda AB	2967/2009
Maxalt® (6)	Merck Sharp & Dohme Sweden AB	2966/2009
Zomig® (5)	AstraZeneca Sverige	2965/2009
Naramig® (3)	GlaxoSmithKline AB	2964/2009
Imigran® Novum (6)	GlaxoSmithKline AB	2969/2009
Sumatriptan Actavis (4)	Actavis AB	1447/2010
Sumatriptan Bluefish (6)	Bluefish Pharmaceuticals AB	1446/2010
Sumatriptan BMM Pharma (7)	BMM Pharma AB	1445/2010
Sumatriptan Copyfarm (6)	Orifarm Generics AB	1444/2010
Sumatriptan Mylan (5)	Merck NM AB	1443/2010
Sumatriptan ratiopharm (2)	Ratiopharm AB	1442/2010
Sumatriptan Sandoz (6)	Sandoz A/S	1441/2010
Sumatriptan STADA (4)	STADAPharm AB	1440/2010
Sumatriptan Teva (4)	Teva Sweden AB	1439/2010
Zomig® Rapimelt (1)	Medartuum AB	817/2010
Zomig® Rapimelt (6)	Orifarm AB	816/2010
Zomig Rapimelt (3)	Orifarm AB	815/2010
Zomig Rapimelt (2)	Paranova Läkemedel AB	814/2010
Zomigoro Rapimelt (2)	CROSS PHARMA AB	813/2010
Zomigon (2)	Orifarm AB	812/2010
Zomigoro Rapimelt (1)	Paranova Läkemedel AB	811/2010
Zomigoro Rapimelt (1)	Ivax Scandinavia AB	810/2010
Zomig® (2)	Paranova Läkemedel AB	809/2010
Zomig® (6)	Orifarm AB	808/2010
Zomig (1)	Paranova Läkemedel AB	807/2010
Zomig (2)	Medartuum AB	806/2010
Zomig (2)	CROSS PHARMA AB	805/2010
Naramig (5)	Orifarm AB	804/2010
Imigran (9)	Orifarm AB	803/2010
Almogran (4)	Paranova Läkemedel AB	802/2010
Almogran (7)	Orifarm AB	801/2010