

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDEN

Protokoll nr 7/08

- Sammanträdesdatum: 2008-08-28 – 2008-08-29
Tid: Dag 1: 10.15 – 18.00
Dag 2: 8.30 – 12.00
- Plats: Steningevik konferens, Steninge Allé, Märsta
- Ordförande: F.d. generaldirektören Axel Edling
- Ledamöter: Professorn Per Carlsson, ej p. 1, 3–5, 20, 21, 26–31, 52 och 53
Fil.dr Ulf Persson, närvarande och tjänstgörande för Per Carlsson
under p. 20, 21, 26–29, 52 och 53
Professorn Olof Edhag
Docenten Lars-Åke Levin, ej p. 1, 3–5
Överläkaren Rurik Löfmark, ej p. 18, 19, 50 och 51
Specialisten i allmänmedicin Malin André
Professorn Rune Dahlgvist
Docenten Ellen Vinge
Överläkaren Gunilla Melltorp, ej p. 1, 3–5
F.d. riksdagsledamoten Ingrid Andersson
Vice förbundsordföranden David Magnusson, ej p 15
- Närvarande ersättare: Rådmannen Lena Nowak, ej p. 19–21, 26–31, 52 och 53
Överläkaren Eva Andersén-Karlsson
Ekonomie doktor Niklas Zethraeus
Professorn Sigurd Vitols
- Expert: Bertil Jonsson, Läkemedelsverket, adjungerad punkt 26 och 27
- Övriga närvarande: Ann-Christin Tauberman
Karl Arnberg
Marianne Aufrecht-Gustafsson
Åsa Dahlbäck
Ann-Charlotte Dorange
Andreas Engström
Gunilla Eriksson
Eva Finder
Kajsa Hugosson
Cecilia Hultin
Amadou Jallow
Eva Kaaman Modig
Jeanette Lagerlund
Lisa Landerholm
Britt-Mari Lidholm
Douglas Lundin
Tor-Olov Mellgren
Mikael Moutakis
Joakim Ramsberg
Thord Redman

Anna Märta Stenberg
 Catharina Strömbäck
 Björn Södergård
 Anders Wessling
 Anja Wikström
 Elisabeth Wilén Stefanson

Överläggningar: Magnus Tambour, Karin Bülow och Eva Lindgren som företrädare för Novartis Sverige AB, punkt 6

Patrik Sobocki, Klas Rikner, Christer Svedman och Lars Ångström som företrädare för GlaxoSmithKline AB, punkt 26

Eva Sjökvist Saers, Pia Åkerström och Ulla Bengtsson som företrädare för Apoteket Produktion & Laboratorier AB, punkt 30

Protokollförare: Leif Lundquist vid p. 1–17, 20–49, 52 och 53
 Catharina Strömbäck vid p. 18, 19, 50 och 51

- 1 Föredragningslistan, se *bilaga*, fastställs med följande ändringar. Det tillkommer 18 beslutsärenden, punkterna 32–48 och 50, 3 diskussionsärenden, punkterna 51–53 och 1 informationspunkt, punkt 49. Punkt 14 utgår.

Läkemedelsförmånsnämnden adjungerar Bertil Jonsson, Läkemedelsverket, till punkterna 26 och 27.

- 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. Ulf Persson anmäler förhinder att delta under punkterna 30 och 31. David Magnusson anmäler förhinder att delta under punkten 15. Övriga ledamöter och ersättare uppger sig vara oförhindrade att delta under samtliga punkter.

Information

- 3 Arbetsläget
 Föredragande: Ann-Christin Tauberman

- 4 LFN i massmedia
 Föredragande: Cecilia Hultin

- 5 Lanseringen av TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som nytt namn för myndigheten Läkemedelsförmånsnämnden från och med den 1 september 2008.
 Föredragande: Cecilia Hultin

Överläggning

- 6 Ärende: Dnr 606/2008 och 605/2008
 Företag: Novartis Sverige AB
 Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
 Överläggning sker enligt 9 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Beslut

- 7 Ärende: Dnr 606/2008
 Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
 Sökande: Novartis Sverige AB
 Föredragande: Björn Södergård
 Läkemedelsförmånsnämnden fattar beslut som meddelas senare.
- 8 Ärende: Dnr 605/2008
 Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
 Sökande: Novartis Sverige AB
 Föredragande: Björn Södergård
 Läkemedelsförmånsnämnden fattar beslut som meddelas senare.

Information

- 9 Ärende: Dnr 655/2008
 Saken: Överklagande till länsrätten
 Föredragande: Leif Lundquist
 Nämnden informeras om yttrande i ärendet.
- 10 Ärende: Dnr 1373/2008
 Saken: Beslut från Regeringsrätten
 Föredragande: Leif Lundquist
 Nämnden informeras om beslut från Regeringsrätten att inte meddela prövningstillstånd.
- 11 Ärende: Dnr 1168/2008 och 1329/2008
 Saken: Remiss från Socialdepartementet av Departementspromemoria (Ds 2008:58) om ändringar i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning m.m.
 Föredragande: Leif Lundquist
 Nämnden informeras om remissen.

Diskussion

- 12 Ärende: Dnr 73/2006
 Saken: Genomgången av läkemedel mot höga blodfetter
 Föredragande: Douglas Lundin och Gunilla Eriksson
 Nämnden diskuterar det fortsatta arbetet med genomgången.

Information

- 13 Ärende: Dnr 58/2007
 Saken: Genomgången av läkemedel mot inkontinens, prostatabesvär m.m.
 Föredragande: Jeanette Lagerlund
 Nämnden informeras om det fortsatta arbetet med genomgången.

Diskussion

- 14 Behovet av känslighetsanalys av ovanliga men allvarliga biverkningar
Föredragande: Mikael Hoffmann
Utgår.

Beslut

- 15 Ärende: Dnr 967/2008
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Sökande: Ferrosan A/S
Föredragande: Amadou Jallow
Läkemedelsförmånsnämnden fattar beslut som meddelas senare.

Information

- 16 Förslag till sammanträdestider för våren 2009
Föredragande: Ann-Christin Tauberman
Nämnden fastställer föreslagna tider för nämndsammanträdena. När nya förordnanden meddelats om nämndledamöter och ersättare från och med den 1 oktober 2008 kommer sammanträdesformerna att diskuteras.

Diskussion

- 17 Fortsatt diskussion om uppföljningsstudier
Föredragande: Karl Arnberg
Nämnden diskuterar användningen av uppföljningsstudier. Nämnden uppdrar åt kansliet att återkomma med förslag.

Information

- 18 Presentation av poster över LFN:s beslut under fem år
Föredragande: Kajsa Hugosson och Andreas Engström
- 19 Överblick över HIV/AIDS-området
Föredragande: Björn Södergård och Amadou Jallow

Beslut

- 20 Ärende: Dnr 1378/2008
Saken: Initiativärende
Berört företag: Astra Zenica Sverige AB
Föredragande: Lisa Landerholm
Läkemedelsförmånsnämnden fattar beslut som meddelas senare.

- 21 Ärende: Dnr 1376/2008
Saken: Initiativärende
Berört företag: StadaPharm AB
Föredragande: Lisa Landerholm
Läkemedelsförmånsnämnden fattar beslut som meddelas senare.
- 22 Ärende: Dnr 480/2008
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Sökande: UCB Pharma Sweden AB
Föredragande: Kajsa Hugosson
Läkemedelsförmånsnämnden fattar beslut som meddelas senare.
- 23 Ärende: Dnr 976/2008
Sökande: Janssen-Cilag AB
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Föredragande: Karl Arnberg och Marianne Aufrecht-Gustafsson
Läkemedelsförmånsnämnden fattar beslut som meddelas senare.
- 24 Ärende: Dnr 1049/2008
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Sökande: Sanofi Aventis AB
Föredragande: Jeanette Lagerlund
Läkemedelsförmånsnämnden fattar beslut som meddelas senare.
- 25 Ärende: Dnr 1127/2008
Sökande: ACO Hud Nordic
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Föredragande: Jeanette Lagerlund
Läkemedelsförmånsnämnden fattar beslut som meddelas senare.

Överläggning

- 26 Ärende: Dnr 1484/2007
Företag: GlaxoSmithKline AB
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Överläggning sker enligt 9 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Beslut

- 27 Ärende: Dnr 1484/2007
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Sökande: GlaxoSmithKline AB
Föredragande: Lisa Landerholm och Andreas Engström
Läkemedelsförmånsnämnden fattar beslut som meddelas senare.

Information

- 28 Ärende: Dnr 41/2008
 Saken: Yttrande till länsrätten
 Föredragande: Marianne Aufrecht-Gustafsson
 Nämnden informeras om yttrande i ärendet.
- 29 Ärende: Dnr 425/2008
 Saken: Information om ett överklagat ärende
 Föredragande: Anna Märta Stenberg
 Nämnden informera om beslut och dom från länsrätten.

Överläggning

- 30 Ärende: Dnr 2238/2007
 Företag: Apoteket AB Produktion & Laboratorier
 Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
 Överläggning sker enligt 9 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Beslut

- 31 Ärende: Dnr 2238/2007
 Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
 Sökande: Apoteket AB Produktion & Laboratorier
 Föredragande: Tor-Olov Mellgren och Britt-Mari Lidholm
 Läkemedelsförmånsnämnden fattar beslut som meddelas senare.
- 32 Ärende: Dnr 1190/2008
 Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
 Företag: Sandoz AB
 Föredragande: Amadou Jallow
 Läkemedelsförmånsnämnden fattar beslut som meddelas senare.
- 33 Ärende: Dnr 1000/2008
 Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
 Företag: Ranbaxy Pharma AB
 Föredragande: Amadou Jallow
 Läkemedelsförmånsnämnden fattar beslut som meddelas senare.
- 34 Ärende: Dnr 1180/2008
 Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
 Företag: Sandoz AB
 Föredragande: Amadou Jallow
 Läkemedelsförmånsnämnden fattar beslut som meddelas senare.
- 35 Ärende: Dnr 1147/2008
 Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
 Företag: Medartuum AB
 Föredragande: Amadou Jallow
 Läkemedelsförmånsnämnden fattar beslut som meddelas senare.

- 36 Ärende: Dnr 1191/2008
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Företag: Sandoz AB
Föredragande: Amadou Jallow
Läkemedelsförmånsnämnden fattar beslut som meddelas senare.
- 37 Ärende: Dnr 1353/2008
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Företag: Actavis AB
Föredragande: Amadou Jallow
Läkemedelsförmånsnämnden fattar beslut som meddelas senare.
- 38 Ärende: Dnr 1362/2008
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Företag: Merck NM
Föredragande: Amadou Jallow
Läkemedelsförmånsnämnden fattar beslut som meddelas senare
- 39 Ärende: Dnr 1437/2008
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Företag: Orion Pharma
Föredragande: Amadou Jallow
Läkemedelsförmånsnämnden fattar beslut som meddelas senare.
- 40 Ärende: Dnr 1215/200
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Företag: Orion Pharma
Föredragande: Amadou Jallow
Läkemedelsförmånsnämnden fattar beslut som meddelas senare.
- 41 Ärende: Dnr1391 /2008
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Företag: Bluefish Pharmaceuticals AB
Föredragande: Amadou Jallow
Läkemedelsförmånsnämnden fattar beslut som meddelas senare
- 42 Ärende: Dnr 1040/2008
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Företag: STADApHarm AB
Föredragande: Amadou Jallow
Läkemedelsförmånsnämnden fattar beslut som meddelas senare.
- 43 Ärende: Dnr 1312/2008
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Företag: Actavis AB
Föredragande: Amadou Jallow
Läkemedelsförmånsnämnden fattar beslut som meddelas senare.

- 44 Ärende: Dnr 1007/2008
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Företag: A Generic Pharmaceutical AB
Föredragande: Amadou Jallow
Läkemedelsförmånsnämnden fattar beslut som meddelas senare.
- 45 Ärende: Dnr 1252/2008
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Företag: STADApHarm AB
Föredragande: Amadou Jallow
Läkemedelsförmånsnämnden fattar beslut som meddelas senare.
- 46 Ärende: Dnr 1313/2008
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Företag: Actavis AB
Föredragande: Amadou Jallow
Läkemedelsförmånsnämnden fattar beslut som meddelas senare.
- 47 Ärende: Dnr 1375/2008
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Företag: Teva Sweden AB
Föredragande: Amadou Jallow
Läkemedelsförmånsnämnden fattar beslut som meddelas senare.
- 48 Ärende: Dnr 1061/2008
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Företag: Pfizer AB
Föredragande: Lisa Landerholm
Läkemedelsförmånsnämnden fattar beslut som meddelas senare.

Information

- 49 Anna Märta Stenberg informerar om en debattartikel i Läkartidningen.

Beslut

- 50 Ärende: Dnr 951/2008
Saken: Anmälan om ny indikation
Företag: Gilead
Föredragande: Björn Södergård
Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att ta upp frågan som ett initiativärende.

Diskussion

- 51 Ärende: Dnr 684/2008
Saken: Anmälan om ny indikation
Företag: Janssen-Cilag
Föredragande: Björn Södergård
Läkemedelsförmånsnämnden diskuterar ärendet och beslutar att för närvarande inte vidta någon åtgärd

Diskussion

- 52 Läkemedelsförmånsnämnden diskuterar beslutsstöd för förskrivare och uppföljning av nämndens beslut.
- 53 Läkemedelsförmånsnämnden diskuterar uppföljning av besluten i genomgången av läkemedel mot högt blodtryck. Nämnden uppdrar åt kansliet att från Socialstyrelsen begära in en uppföljning per mars 2009 ur läkemedelsregistret.

Vid protokollet

Leif Lundquist
(p. 1–17, 20–49, 52 och 53)

Catharina Strömbäck
(p. 18, 19, 50 och 51)

Justeras:

Axel Edling