

Läkemedelsförmånsnämnden

Sammanträdesdatum: 2008-10-23 – 2008-10-24

Tid: Dag 1: 10.15 – 18.00
Dag 2: 8.30 – 12.00

Plats: Scandic Sergel Plaza, Brunkebergstorg 9, Stockholm

Ordförande: F.d. generaldirektören Axel Edling

Ledamöter: Professorn Per Carlsson
Överläkaren Eva Andersén-Karlsson
Docenten Lars-Åke Levin
Överläkaren Rurik Löfmark
Specialisten i allmänmedicin Ingmarie Skoglund (ej p. 24-32)
Överläkaren Gunilla Melltorp
Professorn Rune Dahlqvist
Docenten Ellen Vinge
F.d. riksdagsledamoten Ingrid Andersson
Förbundsordföranden Christina Bergdahl

Närvarande ersättare: Professorn Ulf Persson (ej p. 24-32)
Professorn Sten Landahl
Specialisten i allmänmedicin Bengt Silfverhielm, p. 1-15
Överläkaren Mikael Hoffmann (på telefon: endast p.2,6,11)
Ekonomerna Jan-Erik Nyberg

Övriga närvarande: Ann-Christin Tauberman
Karl Arnberg
Åsa Dahlbäck
Gunilla Eriksson
Martin Forsberg
Mattias Fredricson
Niklas Hedberg
Cecilia Hultin
Amadou Jallow
Jeanette Lagerlund
Lisa Landerholm
Heléne Lindblad Jonsson
Love Linnér
Douglas Lundin
Leif Lundquist
Fredrik Nilsson
Joakim Ramsberg
Thord Redman
Fredrika Rydén
Anna Märta Stenberg
Anders Wessling
Anja Wikström

Närvarande experter i genomgången av blodfettrubbningar:

Jan Håkansson, distriktsläkare vid Hälsocentralen Krokomb (p. 3-10), professor Peter Nilsson, Institutionen för kliniska vetenskaper, Lunds universitet, Universitetssjukhuset MAS (p. 3 och 6) och professor Annika Rosengren, överläkare vid medicinkliniken SU/Östra i Göteborg (p. 3-8).

Överläggningar dag 1: Företrädare för:

Pfizer AB kl. 10.30 (p. 3) och 15.30 (p.10),
AstraZeneca AB kl. 11.00 (p. 4),
MSD (Sweden) AB och Schering Plough AB kl. 11.30 (p. 5),
Bristol Myers Squibb AB kl. 13.30 (p. 7)
MSD (Sweden) AB kl. 14.00 (p.8) och
Solvay Pharma AB (p.9).

Överläggningar dag 2: Företrädare för Solvay Pharma AB kl 09.30 (p. 21) och
företrädare för Bio Alliance Pharma SA kl. 11.00 (p. 24).

Protokollförare: Catharina Strömbäck

Dag 1 torsdag 2008-10-23

- 1 Föredragningslistan fastställs med följande ändringar.
Det tillkommer 5 beslutsärenden (punkterna 28-32). Punkt 20 utgår.
- 2 Jävsdeklaration. Ordföranden uppmanar ledamöter och ersättare att avge en förklaring om bindningar och jäv med avseende på de ärenden som ska behandlas vid sammanträdet. Samtliga ledamöter och ersättare uppger sig vara oförhindrade att delta under samtliga punkter.

Överläggningar med anledning av genomgång av läkemedel mot blodfettrubbningar

- 3 Ärende: Dnr 1697/2007
Företag: Pfizer AB
Överläggning sker med Johan Brun, Johan Bolander, Peter Borgman och Åke Olsson som företrädare för Pfizer AB.
- 4 Ärende: Dnr 1696/2007
Företag: AstraZeneca AB
Överläggning sker med Cecilia Törnblom, Mikaela Bruhammar, Göran Walldius och Thomas Paulsson som företrädare för AstraZeneca AB.

- 5 Ärende: Dnr 1701/2007
Företag: Merck Sharp & Dohme AB och Scering Plough AB
Överläggning sker med Susanne Olesen och Olle Melinder för Merck Sharp & Dohme och Claude Guiron och Patrick Svarvar för Schering Plough AB.

Diskussion

- 6 Ärende: Dnr 73/2006
Saken: Diskussion med externa experter med anledning av genomgången av läkemedel mot blodfettrubbningar
Föredragande: Gunilla Eriksson, Douglas Lundin, Anja Wikström och Catharina Strömbäck

Överläggningar med anledning av genomgång av läkemedel mot blodfettrubbningar

- 7 Ärende: Dnr 1704/2007 och 1481/2008
Företag: Bristol Myers Squibb AB
Överläggning sker med Ulrika Persson och Lena Jacobson för Bristol Myers Squibb AB.
- 8 Ärende: Dnr 1699/2007
Företag: Merck Sharp & Dohme AB
Överläggning sker med Olle Melinder för Merck Sharp & Dohme AB.
- 9 Ärende: Dnr 1706/2007
Företag: Solvay Pharma AB
Överläggning sker med Witold Zarebinski, VD och Fredrik Blomstrand, medicinsk rådgivare på Solvay Pharma AB samt Dr Jean-Claude Ansquer, Solvay-Laboratoires Fournier SA.
- 10 Ärende: Dnr 1700/2007
Företag: Pfizer AB
Överläggning sker med Johan Bolander och Åke Olsson för Pfizer AB.

Diskussion

- 11 Ärende: Dnr 73/2006
Saken: Genomgången av läkemedel mot blodfettrubbningar
Föredragande: Gunilla Eriksson, Douglas Lundin, Anja Wikström och Catharina Strömbäck
Nämnden diskuterar det fortsatta arbetet med genomgången.

Beslut

- 12 Ärende: Dnr 1054/2008
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Sökande: Merck Sharp & Dohme AB
Föredragande: Gunilla Eriksson och Douglas Lundin
TLV fattar beslut som meddelas senare.

Information

- 13 Arbetsläget
Föredragande: Ann-Christin Tauberman
- 14 TLV i massmedia
Föredragande: Cecilia Hultin
- 15 Ärende: Dnr 425/2008
Saken: Information om överklagat ärende
Föredragande: Anna Märta Stenberg

Diskussion

- 16 Saken: Förslag till nya föreskrifter för ansökan och beslut
Föredragande: Catharina Strömbäck och Mattias Fredricson.
Nämnden diskuterar förslag till nya föreskrifter för läkemedel och förbrukningsartiklar.

Dag 2 fredag 2008-10-24

Diskussion

- 17 Ärende: Dnr 58/2007
Saken: Genomgången av läkemedel mot prostatatabesvär
Föredragande: Jeanette Lagerlund och Love Linnér
Nämnden diskuterar det fortsatta arbetet med genomgången.
- 18 Ärende: Dnr 884/2008
Sökande: NDA Regulatory Services AB
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Föredragande: Lisa Landerholm
Nämnden diskuterar ärendet.

Beslut

- 19 Ärende: Dnr 1746/2007
Sökande: Merck Serono AB
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Föredragande: Jeanette Lagerlund
TLV fattar beslut som meddelas senare.
- 20 Ärende: Dnr 1332/2008
Sökande: Leo Pharma AB
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Föredragande: Amadou Jallow
Punkten utgår.

Överläggning med anledning av genomgången av läkemedel mot depression

- 21 Ärende: Dnr 1739/2008
Företag: Solvay Pharma AB
Överläggning sker med Witold Zarebinski och Anders Rudmark för Solvay Pharma AB.

Diskussion

- 22 Ärende: Dnr 777/2005
Saken: Genomgången av läkemedel mot depression
Föredragande: Anders Wessling och Joakim Ramsberg
Nämnden diskuterar det fortsatta arbetet med genomgången.

Beslut

- 23 Ärende: Dnr 898/2008
Sökande: GSK AB
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Föredragande: Lisa Landerholm
TLV fattar beslut som meddelas senare.

Överläggning

- 24 Ärende: Dnr 858/2008
Företag: Bio Alliance Pharma SA
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Överläggning sker med Peter Sjösten, Staffan Thunell och Ann-Marie Granholt för Bio Alliance Pharma SA.

Beslut

- 25 Ärende: Dnr 858/2008
Sökande: Bio Alliance Pharma SA
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Föredragande: Anja Wikström och Karl Arnberg
TLV fattar beslut som meddelas senare.

Diskussion

- 26 Ärende: Dnr 624/2008
Saken: Experter till genomgången av läkemedel mot benskörhet
Föredragande: Lisa Landerholm
Nämnden ger kansliet i uppdrag att arbeta vidare med frågan om att utse experter.
- 27 Ärende: Dnr 625/2008
Saken: Experter till genomgången av läkemedel mot reumatism
Föredragande: Karl Arnberg
Nämnden ger kansliet i uppdrag att arbeta vidare med frågan om att utse experter.

Beslut

- 28 Ärende: Dnr 1764 /2008
Sökande: Hospira Nordic AB
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Föredragande: Jeanette Lagerlund
TLV fattar beslut som meddelas senare.
- 29 Ärende: Dnr 1896/2008
Sökande: Ratiopharm AB
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Föredragande: Jeanette Lagerlund
TLV fattar beslut som meddelas senare.
- 30 Ärende: Dnr 1873/2008
Sökande: Ratiopharm AB
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Föredragande: Jeanette Lagerlund
TLV fattar beslut som meddelas senare.
- 31 Ärende: Dnr 1882/2008
Sökande: Sandoz AB
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Föredragande: Jeanette Lagerlund
TLV fattar beslut som meddelas senare.
- 32 Ärende: Dnr 1072/2008
Sökande: Sandoz AB
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Föredragande: Jeanette Lagerlund
TLV fattar beslut som meddelas senare.

Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat.

Vid protokollet

Catharina Strömbäck

Justeras:

Axel Edling