



Datum
2005-08-29

Vår beteckning
801/2005

SÖKANDE

ELI LILLY SWEDEN AB
Box 300 37
104 25 Stockholm

Företrädare: Karl-Johan Myrén

SAKEN

Ansökan om upphävande av marknadsföringsvillkor

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden upphäver det villkor om marknadsföring som fastställdes i beslutet den 6 april 2005 om Cymbalta (dnr. 1583/2004).

ANSÖKAN

Eli Lilly Sweden AB ansöker om att det villkor upphävs, i vilket företaget ålades att vid samtliga marknadsföringsåtgärder tydligt informera om att behandling med Cymbalta inte rekommenderas för behandling av patienter som är över 75 år.

UTREDNING I ÄRENDET

LFN beslutade den 6 april 2005 om subvention och pris för Cymbalta. Subventionsbeslutet innehöll ett villkor om att företaget vid samtliga marknadsföringsåtgärder tydligt skulle informera om att behandling med Cymbalta inte rekommenderas för behandling av patienter som är över 75 år. Villkoret grundade sig på att det i produktresumén för Cymbalta framgick att användningen av Cymbalta inte rekommenderades till denna patientgrupp.

Den 4 juli 2005 ändrades genom beslut av EU-kommissionen produktresumén för Cymbalta. Genom denna ändring har bl.a. informationen om att Cymbalta inte rekommenderas till patienter över 75 år bortfallit.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Marknadsföringsvillkoret i subventionsbeslutet om Cymbalta grundades på den lydelse produktresumén hade vid tidpunkten för beslutet. Med den lydelse som produktresumén nu fått saknas det numera grund för villkoret. Villkoret ska därför upphävas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall ställas till länsrätten, men ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Nämnden måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, docent Ellen Vinge, f.d. förbundsordförande Christina Wahrolin. Föredragande har varit Love Linnér. I handläggningen har även chefsjurist Anna-Märta Stenberg deltagit.

Axel Edling

Love Linnér