

BESLUT

1 (3)

Datum
2010-06-07**Vår beteckning**
1540/2010CSL Behring AB
Berga Backe 2
182 17 Danderyd**SAKEN**

Initiativärende: Fråga om ändring av villkor för läkemedel inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att förlänga tiden för uppföljningsvillkoret för Berinert ett år, dvs. till den 31 augusti 2011.

1540/2010

UTREDNING I ÄRENDET

TLV beslutade den 1 april 2009 att Berinert ska ingå i läkemedelsförmånerna (dnr 2158/2008). Beslutet förenades med ett uppföljningsvillkor. CSL Behring AB ålades i beslutet att senast den 31 augusti 2010 redovisa hur Berinert används inom läkemedelsförmånerna. Underlaget ska särskilt belysa följande:

- 1) Antalet patienter som får behandling med Berinert,
- 2) Hur mycket läkemedel varje patient använt och
- 3) Hur användningen av Berinert är fördelad geografiskt

TLV har den 26 mars 2010 beslutat att läkemedlet Firazyr ska ingå i läkemedelsförmånerna med begränsningar och uppföljningsvillkor. Både Firazyr och Berinert används för att behandla akuta anfall av hereditärt angioödem.

TLV gör bedömningen att det framstår som lämpligt att uppföljning av Berinert sker samtidigt med uppföljningen av Firazyr. Detta innebär att det saknas anledning för TLV att kräva redovisning av företaget tidigare än vid samma tidpunkt som för Firazyr, dvs. den 31 augusti 2011.

TLV har varit i kontakt med CSL Behring AB som inte har något att erinra mot den förlängda tiden.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

För de båda läkemedlen Berinert och Firazyr råder det osäkerhet kring hur användningen i klinisk praxis sker. TLV anser att det lämpligt att tidpunkten för att lämna in uppföljningsdata för Berinert sätts till samma tidpunkt som gäller för läkemedlet Firazyr, d.v.s. den 31 augusti 2011.

En sådan förlängning skulle skapa möjlighet för att få fram ett bredare underlag för hela läkemedelsgruppen.

Företaget som marknadsför Berinert har inte motsatt sig att tidpunkten för uppföljningen skjuts framåt i tiden.

TLV gör därför bedömningen att det framstår som lämpligt att uppföljningen av Berinert sker samtidigt med uppföljningen av Firazyr. Detta innebär att det saknas anledning för TLV att kräva redovisning av företaget tidigare än vid samma tidpunkt som för Firazyr, dvs. den 31 augusti 2011.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, f.d. förbundsordföranden Christina Bergdahl, professorn Per Carlsson, professorn Rune Dahlqvist och enhetschefen Gunnar Persson. Föredragande har varit juristen Catharina Strömbäck. I handläggningen har även deltagit medicinske utredaren Love Linnér.

Stefan Lundgren

Catharina Strömbäck