

Datum
2013-01-31Vår beteckning
4107/2012

Bioalliance Pharma SA
49, boulevard du Général Martial Valin
75015 Paris
FRANCE

SAKEN

Ansökan om ändring av villkor för läkemedel inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att förlänga tiden för uppföljningsvillkoret för Loramyc till den 1 november 2016.

UTREDNING I ÄRENDET

TLV beslutade den 14 november 2008 att läkemedlet Loramyc ska ingå i läkemedelsförmånerna (dnr 858/2008). BioAlliance Pharma SA ålades att senast november 2013 komma in med ett underlag som visar vilka patienter som använder Loramyc i klinisk praxis. Eftersom risken för resistensutveckling ökar ju mer ett läkemedel används ska företaget samtidigt rapportera in resistensläget för mikonazol i Sverige.

Företaget har ansökt om att datum för inlämnande av uppföljningen ska ändras till den 1 november 2016. Företaget framhåller att produkten försäljning varit mycket begränsad och att ingen försäljning alls skett sedan 2009.

TLVs utredning visar att försäljningen av läkemedlet varit mycket begränsad i Sverige och upphörde helt efter 2009.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

TLV gör bedömningen att det datum uppföljningen för Loramyc senast ska lämnas in bör förskjutas till 2016-11-01. Detta eftersom produkten inte sålts de senaste åren och det således inte finns någon användning att följa upp.

Detta beslut har fattats av Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, vice förbundsordföranden David Magnusson, läkemedelschefen Maria Landgren, docenten Susanna Wallerstedt, hälsoekonomen Ingemar Eckerlund och landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinska utredaren Maria Johansson. I handläggningen har även deltagit uppföljningskoordinatören Love Linnér.

Catarina Andersson Forsman

Maria Johansson

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.