

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Nämnden för läkemedelsförmåner

Protokoll nr 9/2016

- Sammanträdesdatum: 2016-10-27
- Tid: 10.00 – 16.30
- Plats: TLV, Fleminggatan 18, Stockholm
- Ordförande: Generaldirektören Stefan Lundgren
- Ledamöter: Överläkaren Margareta Berglund Rödén
Medicinske rådgivaren Stefan Back
Professorn Per Carlsson
Förbundsordföranden Elisabeth Wallenius
Professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt
Fd läkemedelschefen Karin Lendenius
- Ersättare: Universitetslektorn Martin Henriksson
- Föredragande: Niklas Östh, Dorite AB
Jonas Lindblom
Katarina Zackrisson Persson
Katarina Gerefalk
Katarina Ericson
Laila Straubergs
Ida Ahlberg
Sofia Wallström
Eva Maria Palsdottir
Jenny Berg
Cecilia Törnblom
Charlotte Anderberg
Stefan Odeberg
Daniel Högberg
Karin Melén
Annica Willner
Anna Wollin
Johanna Ringkvist
Lisa Norberg
Björn Södergård
Annegret Trinczek
Sanna Hiort
Ylva Kalin
Anna Mård
Sara Emrooz
Camilla Forsman
Therese Gennevall
Anna Strömgren
Madeleine Jacobi
Olof Lindgren
Maria Johansson
- Övriga närvarande: Leif Lundquist
Jonathan Lind Martinsson
Sophia Brodin

Övriga närvarande forts. Malin Blixt
Karl Arnberg
Rune Dahlqvist
Ann Einerth
Karin Lewin
Konstadin Macheridis
Douglas Lundin
Svante Rasmuson
Fredrik Andersson
Sara Dalin
Hanna Kastman
Fredrik Tholander
Fredrika Rydén
Caroline Nilsson
Niklas Hedberg
Martin Söderstam
Gustav Lanne
Jenny Johansson
Emil Aho
Ludvig Dalemar, Health Navigator AB (punkt 17)
Catharina Strömbäck
Malin Blixt
Mia Ranholm

Överläggning: Företrädare för Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH,
punkt 6, kl. 11.05
Företrädare för Almirall ApS, punkt 12, kl. 13.45

Protokollförare: Helena Rosborg

- 1 Föredragningslistan fastställs med ändringen att ersättaren Eva-Maria Dufva inte deltar vid mötet.
- 2 Jävsdeklaration. Ordföranden uppmanar samtliga ledamöter att avge en förklaring om bindningar och jäv med avseende på de ärenden som ska behandlas vid sammanträdet. Samtliga uppger sig vara oförhindrade att delta under samtliga punkter.

Information

- 3 Saken: Ny filyta för delning av dokument till nämnden
Föredragande: Niklas Östh, Dorite AB
- 4 Saken: Ändring av de allmänna råden om ekonomiska utredningar
(TLVAR 2003:2)
Föredragande: Jonas Lindblom och Katarina Zackrisson Persson

Introduktion

- 5 Ärende: Dnr 417/2016
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Sökande: Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH
Föredragande: Jonas Lindblom och Katarina Gerefalk

Överläggning

- 6 Ärende: Dnr 417/2016
 Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
 Sökande: Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH
 Överläggning sker enligt 9§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. med
 företrädare för Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH.

Beslut

- 7 Ärende: Dnr 417/2016
 Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
 Sökande: Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH
 Föredragande: Jonas Lindblom och Katarina Gerefalk
 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.
- 8 Ärende: Dnr 391/2016 och 398/2016
 Saken: Omprövning av Xolair
 Företag: Novartis Sverige AB
 Föredragande: Katarina Ericson och Jonas Lindblom
 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.
- 9 Ärende: Dnr 1831/2016
 Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
 Sökande: Amicus Therapeutics UK Ltd
 Föredragande: Laila Straubergs och Ida Ahlberg
 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.

Information

- 10 Saken: Information från GD
 Föredragande: Sofia Wallström

Introduktion

- 11 Ärende: Dnr 1682/2016
 Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
 Sökande: Almirall ApS
 Föredragande: Eva Maria Palsdottir, Jenny Berg och Cecilia Törnblom

Överläggning

- 12 Ärende: Dnr 1682/2016
 Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
 Sökande: Almirall ApS
 Överläggning sker enligt 9§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. med
 företrädare för Almirall ApS.

Beslut

- 13 Ärende: Dnr 1682/2016
 Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
 Sökande: Almirall ApS
 Föredragande: Eva Maria Palsdottir, Jenny Berg och Cecilia Törnblom
 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.

Information

- 14 Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Föredragande: Charlotte Anderberg och Stefan Odeberg

Diskussion

- 15 Saken: Omprövning av Cerezyme och Vpriv
Föredragande: Daniel Högberg och Karin Melén

Beslut

- 16 Ärende: Dnr 2645/2016
Saken: Ändring av föreskrift TLVFS:2008:2
Föredragande: Annica Willner och Anna Wollin
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.

Diskussion

- 17 Saken: Trepartsöverläggningar hepatit c
Föredragande: Johanna Ringkvist och Lisa Norberg

Information

- 18 Saken: Ny indikation för läkemedel
Föredragande: Laila Straubergs
- 19 Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Föredragande: Björn Södergård, Fredrik Nilsson, Annegret Trinczek och Sanna Hiort

Beslut

- 20 Ärende: Se bilaga 1
Saken: Omprövning av Simponi paralleller
Företag: Se bilaga 1
Föredragande: Ylva Kalin och Anna Mård
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.

- 21 Ärende: Dnr 2166/2016
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Sökande: AstraZeneca AB
Föredragande: Sara Emrooz
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.

- 22 Ärende: Dnr 2617/2016
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Sökande: Unimedica Pharma AB
Föredragande: Camilla Forsman och Therese Gennevall
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.

Information

- 23 Saken: Ny hantering av lagerberedningar
Föredragande: Camilla Forsman och Therese Gennevall

- 24 Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Föredragande: Anna Strömgren och Madeleine Jacobi
- 25 Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna
Föredragande: Olof Lindgren och Maria Johansson

Ordföranden förklarar mötet avslutat.

Vid protokollet

Justeras

Helena Rosborg

Stefan Lundgren