

# Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

## Nämnden för läkemedelsförmåner

Protokoll nr 10/2017

Sammanträdesdatum: 2017-11-23 – 2017-11-24

Tid: 2017-11-23: 10.00 – 17.00  
2017-11-24: 09.00 – 11.20

Plats: Hotel C, Vasaplan 4, Stockholm

Ordförande: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson

Ledamöter: Överläkaren Margareta Berglund Rödén (ej punkt 18-21)  
Överläkaren Inge Eriksson (ej punkt 26)  
Professorn Per Carlsson  
Förbundsordföranden Elisabeth Wallenius  
Professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt (ej punkt 25-32)  
Docenten Gerd Lärffars

Ersättare: Tidigare medicinske rådgivaren Stefan Back  
Läkemedelschefen Maria Landgren (ordinarie ledamot punkt 18-21)  
Docenten Ellen Vinge (ordinarie ledamot punkt 25-32)  
Tidigare läkemedelschefen Karin Lendenius  
Universitetslektorn Martin Henriksson

Föredragande: Sofia Wallström  
Sara Emrooz  
Stefan Odeberg  
Anna Mård  
Cecilia Tollin  
Kim Elofsson  
Annegret Trinczek  
Niklas Hedberg  
Jan Liliemark  
Fredrik Tholander  
Daniel Högberg  
Hannah Folkesson  
Olof Lindgren  
Gunilla Eriksson  
Anna Strömgren  
Madeleine Jacobi  
Douglas Lundin  
Lisa Wellander  
Ida Ahlberg  
Rebecka Lantto Graham  
Susanne Johansson  
Karin Fawkner  
Olof Mogard  
Therese Gennevall  
Camilla Ledin

Övriga närvarande: Malin Blixt  
Rune Dahlqvist  
Sophia Brodin  
Karin Lewin  
Leif Lundquist

Övriga närvarande forts. Jonathan Lind Martinsson  
Ann Einerth  
Marianne Aufrecht-Gustafsson  
Jenny Berg  
Catharina Strömgren  
Karl Arnberg  
Sigrid Klaar  
Nathalie Eckard  
Annika Stjernquist  
Sara Hed  
Konstantin Macheridis  
Joakim Ringblom  
Karin Melén  
Lisa Norberg  
Linnea Oldsberg  
Cecilia Brollin  
Yuwei Zhao de Gosson de Varennes  
Jenny Johansson  
Lisa Wellander  
Fredrika Rydén  
Caroline Saxby  
Inga Lind

Protokollförare: Helena Rosborg

- 1 Föredragningslistan fastställs med korrigeringen att punkt 12 utgår, tillägg av punkt 33, ändringen att ersättaren Eva-Maria Dufva inte deltar samt justerad föredragande på punkt 24 och 28.
- 2 Jävsdeklaration. Ordföranden uppmanar samtliga ledamöter att avge en förklaring om bindningar och jäv med avseende på de ärenden som ska behandlas vid sammanträdet. Inge Eriksson meddelar jäv för punkt 26 och kommer inte delta under den punkten. Övriga uppger sig vara oförhindrade att delta under samtliga punkter.

### Information

- 3 Saken: Information från GD  
Föredragande: Sofia Wallström och Fredrik Andersson

### Introduktion

- 4 Ärende: Dnr 604/2017  
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna  
Sökande: Janssen-Cilag AB  
Föredragande: Sara Emrooz och Stefan Odeberg

### Överläggning

- 5 Ärende: Dnr 604/2017  
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna  
Sökande: Janssen-Cilag AB  
Överläggning sker enligt 9§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. med företrädare för Janssen-Cilag AB.

**Beslut**

- 6     Ärende:           Dnr 604/2017  
      Saken:           Ansökan inom läkemedelsförmånerna  
      Sökande:         Janssen-Cilag AB  
      Föredragande:   Sara Emrooz och Stefan Odeberg  
      Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.

**Introduktion**

- 7     Ärende:           Dnr 2624/2017  
      Saken:           Omprövning av Zytiga  
      Företag:         Janssen-Cilag AB  
      Föredragande:   Sara Emrooz

**Överläggning**

- 8     Ärende:           Dnr 2624/2017  
      Saken:           Omprövning av Zytiga  
      Företag:         Janssen-Cilag AB  
      Överläggning sker enligt 9§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. med företrädare för Janssen-Cilag AB.

**Beslut**

- 9     Ärende:           Dnr 2624/2017  
      Saken:           Omprövning av Zytiga  
      Företag:         Janssen-Cilag AB  
      Föredragande:   Sara Emrooz  
      Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.
- 10    Ärende:           Dnr 2626/2017  
      Saken:           Omprövning av Xtandi  
      Företag:         Astellas Pharma AB  
      Föredragande:   Sara Emrooz  
      Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.
- 11    Ärende:           Se bilaga 1  
      Saken:           Omprövning av parallellimporterad Cimzia, Humira och Simponi  
      Företag:         Se bilaga 1  
      Föredragande:   Anna Mård  
      Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.
- 12    Ärende:           Dnr 2282/2017  
      Saken:           Ansökan inom läkemedelsförmånerna  
      Sökande:         ConvaTec Sweden AB  
      Föredragande:   Elin Thyr  
      Punkten utgår.
- 13    Ärende:           Dnr 2560/2017  
      Saken:           Ansökan inom läkemedelsförmånerna  
      Sökande:         Mediplast AB  
      Föredragande:   Cecilia Tollin  
      Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.

- 14 Ärende: Dnr 3147/2017  
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna  
Sökande: Mediq Sverige AB  
Föredragande: Cecilia Tollin  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.
- 15 Ärende: Dnr 2303/2017  
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna  
Sökande: ConvaTec Sweden AB  
Föredragande: Kim Elofsson  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.
- 16 Ärende: Dnr 2947/2017  
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna  
Sökande: Anthrop Pharmaceuticals AB  
Föredragande: Annegret Trinczek  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.
- 17 Ärende: Dnr 3240/2017  
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna  
Sökande: OneMed Sverige AB  
Föredragande: Cecilia Tollin  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.

### Information

- 18 Saken: TLVs arbete med uppföljningar med fördjupning på en pilot för metodutveckling  
Föredragande: Niklas Hedberg och Jan Liliemark

### Diskussion

- 19 Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna  
Föredragande: Fredrik Tholander och Daniel Högberg

### Beslut

- 20 Ärende: Dnr 93/2017  
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna  
Sökande: Roche AB  
Föredragande: Hannah Folkesson, Olof Lindgren och Gunilla Eriksson  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.
- 21 Ärende: Dnr 1376/2017  
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna  
Sökande: Unimedica Pharma AB  
Föredragande: Anna Strömgren och Stefan Odeberg  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.

### Information

- 22 Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna  
Föredragande: Madeleine Jacobi
- 23 Saken: Hur ska vi betala för antibiotika  
Föredragande: Douglas Lundin

24 Saken: TLV:s rapport Producentoberoende information om biosimilarer  
Föredragande: Therese Gennevall

25 Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna  
Föredragande: Fredrik Tholander, Lisa Wellander och Ida Ahlberg

### **Diskussion**

26 Saken: Hepatit C  
Föredragande: Daniel Högberg och Rebecka Lantto Graham

### **Information**

27 Saken: Pågående utredning inom EUnetHTA  
Föredragande: Anna Strömgren

28 Saken: Domstolsärende  
Föredragande: Susanne Johansson

### **Beslut**

29 Ärende: Dnr 1063/2017  
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna  
Sökande: Ferring Läkemedel AB  
Föredragande: Karin Fawkner och Olof Mogard  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.

30 Ärende: Dnr 2200/2017  
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna  
Sökande: Sanofi AB  
Föredragande: Karin Fawkner  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.

31 Ärende: Dnr 1745/2017  
Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna  
Sökande: Almirall ApS  
Föredragande: Karin Fawkner  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut som meddelas senare.

### **Diskussion**

32 Saken: Ansökan inom läkemedelsförmånerna  
Föredragande: Camilla Ledin

### **Information**

33 Saken: Domstolsärende  
Föredragande: Anna Mård

Ordföranden förklarar mötet avslutat.

Vid protokollet

Justeras

Helena Rosborg

Staffan Bengtsson