

Datum

2018-12-19

Vår beteckning

2171/2018

FÖRETAGET

Santhera Pharmaceuticals (Deutschland)
GmbH
Marie-Curie - Str. 8 D - 79539 Lörrach,
Deutschland

SAKEN

Uppföljning av villkor.

BESLUT

Ärendet skrivs av från vidare handläggning.

UTREDNING I ÄRENDET

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutade i ärende med dnr 417/2016 att Raxone skulle ingå i läkemedelsförmånerna endast för behandling av nedsatt syn hos ungdomar och vuxna med Lebers hereditära optikusneuropati (LHON). TLV beslutade även att företaget senast den 30 april 2018 skulle redovisa uppgifter över antalet patienter med LHON som behandlats med Raxone.

Santhera Pharmaceuticals GmbH har skickat in det efterfrågade materialet.

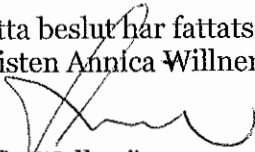
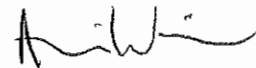
SKÅLEN FÖR BESLUTET

Av 11 § lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

Santhera Pharmaceuticals GmbH har kommit in med efterfrågat underlag och har därmed uppfyllt beslutat villkor i ärende med dnr 417/2016. Ärendet ska därmed skrivas av från vidare handläggning.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. Föredragande har varit juristen Annica Willner.


Sofia Wallström
Annica Willner**HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.