

Datum
2019-01-17

Vår beteckning
3416/2018

FÖRETAGET

Novartis Sverige AB
Box 1218
164 28 Kista

SAKEN

Uppföljning av villkor.

BESLUT

Ärendet skrivs av från vidare handläggning.

UTREDNING I ÄRENDET

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutade i ärende dnr 2250/2015 att Zykadia skulle ingå i förmånerna och beslutet förenades med villkoret att företaget senast den 31 december 2018 skulle komma in med en ny hälsoekonomisk analys baserad på data från den jämförande fas 3-studien mellan ceritinib och docetaxel.

Novartis Sverige AB har skickat in det efterfrågade underlaget.

SKÄLEN 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.

Novartis Sverige AB har kommit in med efterfrågat underlag och har därmed uppfyllt beslutat villkor i ärende med dnr 3416/2018. Ärendet ska därmed skrivas av från vidare handläggning.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. Ärendet har föredragits av hälsoekonom Christoffer Knutsson.



Sofia Wallström



Christoffer Knutsson

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.