

Datum

2019-06-20

Vår beteckning

1314/2019

**FÖRETAGET**BioMarin Europe Ltd.  
World Trade Center  
Box 70396  
107 24 Stockholm**SAKEN**

Uppföljning av villkor.

**BESLUT**

Ärendet skrivs av från vidare handläggning.

**UTREDNING I ÄRENDET**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutade i ärende dnr 928/2017 att Kuvan skulle ingå i förmånerna och beslutet förenades med villkoret att företaget senast den 1 april 2019 skulle komma in med uppgifter över de patienter som behandlats med Kuvan. Av uppföljningsdata ska framgå om patienterna har fenylketonuri samt har svarat på belastningstest med sapropterin.

BioMarin Europe Ltd 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.

BioMarin Europe Ltd har kommit in med efterfrågat underlag och har därmed uppfyllt beslutat villkor i ärende med dnr 928/2017. 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 hälsoökonomn Nathalie Eckard.

  
Sofia Wallström  
Nathalie Eckard**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

3416/2018

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.