

Datum
2019-09-19Vår beteckning
2325/2019**FÖRETAGET**Sanofi AB
Lindhagensgatan 120
104 25 Stockholm**SAKEN**

Uppföljning av villkor.

BESLUT

Ärendet skrivs av från vidare handläggning.

UTREDNING I ÄRENDET

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutade i ärende med dnr 3413/2017 att Dupixent injektionsvätska skulle ingå i förmånerna. Beslutet förenades med villkor. Dels att företaget senast den 31 augusti 2019 skulle komma in med redovisning av vilka och hur många systemiska läkemedel utöver glukokortikoider som patienter som förskrivits Dupixent tidigare har använt mot atopisk dermatit, dels att företaget senast den 31 december 2020 ska visa vilken skillnad i resursutnyttjande behandling med Dupixent ger upphov till.

Sanofi AB har nu skickat in det efterfrågade underlaget enligt det första villkoret.

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.

Sanofi AB har kommit in med efterfrågat underlag vad gäller redovisning av systemiska läkemedel som patienter som förskrivits Dupixent använt mot atopisk dermatit och har därmed uppfyllt ett av de beslutade villkoren i ärendet med dnr 2325/2017. Ärendet ska därmed skrivas av från vidare handläggning vad gäller uppföljning av detta villkor.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av den tillförordnade generaldirektören Inger Erlandsson. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Olof Mogard.


Inger Erlandsson
Olof Mogard

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.