

Datum  
2020-09-16Vår beteckning  
2850/2020**FÖRETAGET**Amgen AB  
Box 706  
169 27 Solna**SAKEN**

Uppföljning av villkor.

**BESLUT**

Ärendet skrivs av från vidare handläggning.

**UTREDNING I ÄRENDET**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutade i ärende 2138/2018 att Repatha skulle kvarstå i förmånerna med förändrad subventionsbegränsning. Beslutet förenades med villkoret att företaget senast den 31 augusti 2020 skulle komma in med följande:

Företaget ska redovisa uppgifter över de patienter som behandlas med Repatha. Av uppföljningsdata ska framgå vilken hjärt- och kärlsjukdom, annan blodfettssänkande behandling och LDL-kolesterolnivå som patienterna har, samt vilken dosering av Repatha som används.

Amgen AB har den 28 augusti 2020 skickat in det efterfrågade underlaget.

**SKÄLEN FÖR BESLUTET**

Av 11 § andra stycket lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

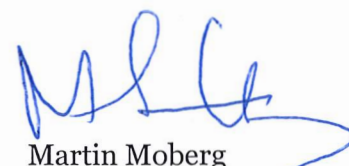
Amgen AB har kommit in med efterfrågat underlag och har därmed uppfyllt beslutat villkor i ärende dnr 2138/2018. Ärendet ska därför skrivas av från vidare handläggning.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Agneta Karlsson. Föredragande har varit medicinska utredaren Martin Moberg.



Agneta Karlsson



Martin Moberg

**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

2242/2018

som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.