

Datum
2020-09-02Vår beteckning
2000/2020**FÖRETAGET**Novartis Sverige AB
Box 1150
183 11 Täby**SAKEN**

Uppföljning av villkor.

BESLUT

Ärendet skrivs av från vidare handläggning.

UTREDNING I ÄRENDET

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutade i ärende dnr 1558/2018 att Aimovig ska ingå i förmånerna. Beslutet förenades med villkoret att företaget senast den 30 juni 2020 skulle komma in med följande:

Företaget ska redovisa interimresultatet från den fas IV studie av Aimovig som planeras. Följande information ska framgå:

- Andel patienter som uppfyller definitionen för kronisk migrän vid insättning.
- Antal migrändagar per månad före och efter insättning av behandling.
- Information om vid vilken responsnivå läkemedlet sätts ut och varför behandlingen avbryts.

Novartis Sverige AB har den 29 juni 2020 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 1558/2018. Ärendet ska därmed skrivas av från vidare handläggning.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Agneta Karlsson. Ärendet har föredragits av juristen Åsa Levin.



Agneta Karlsson



Åsa Levin

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.