

Datum
2023-08-24Vår beteckning
268/2023**SÖKANDE**Bayer AB
Box 606
169 26 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel från och med den 25 augusti 2023 ska ingå i läkemedelsförmånerna till i tabellen angivna priser för ytterligare ett användningsområde, med den förmånsbegränsning som framgår nedan och till oförändrat pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Nubeqa	Filmdragerad tablett	300 mg	Blister, 112 tabletter	068230	29 932,00	30 576,89

Begränsningar

Subventioneras endast vid behandling av vuxna män med metastaserad hormonkänslig prostatacancer (mHSPC) i kombination med docetaxel och androgen deprivationsterapi (ADT) när behandling med abirateron inte är lämplig.

Villkor

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

ANSÖKAN

Nubeqa i den beredningsform och styrka som anges på sidan 1 ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna med förmånsbegränsning, till behandling av vuxna män med icke-metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (nmCRPC) som löper hög risk för att utveckla metastaserad sjukdom, dnr 2858/2020.

Nubeqa har därefter fått ytterligare en godkänd indikation för behandling av metastaserad hormonkänslig prostatacancer (mHSPC) i kombination med docetaxel och androgen deprivationsterapi (ADT). Bayer AB (företaget) ansöker i första hand om utökad subvention för detta användningsområde och i andra hand om förmånsbegränsning för samma användningsområde som ovan, men när behandling med abirateron inte är lämplig. Aktuell ansökan och utredning avser enbart denna indikation.

UTREDNING I ÄRENDET

Nubeqa innehåller den aktiva substansen darolutamid, vilket är en oralt administrerad androgenreceptorhämmare.

Basen i behandling av mHSPC består av ADT. Behandlingsrekommendationerna för mHSPC är indelade utifrån riskstatus, det vill säga grad av metastasering. Vid nydiagnostiserad utbredd metastasering (högrisk) rekommenderas trippelbehandlingen abirateron-prednisolon (P)+docetaxel+ADT om patienten bedöms tåla denna kombinationsbehandling, enligt det Nationella vårdprogrammet för prostatacancer (2022-06-21 Version: 7.0). Om denna behandling inte är aktuell rekommenderas i tillägg till ADT någon av behandlingsalternativen apalutamid, enzalutamid eller docetaxel, enligt det Nationella vårdprogrammet för prostatacancer (2022-06-21 Version: 7.0) och i remissversionen har även abirateron-P lagts till som alternativ (2023-03-29 Version: Remiss 2023-04-15–2023-06-14). Trippelbehandling är alltså inte aktuell om patienten inte tål denna behandling vid nydiagnostiserad utbredd metastasering (högrisk) eller om patienten har mindre utbredd metastasering (lågrisk).

Erleada (apalutamid) och Xtandi (enzalutamid) är i kombination med ADT godkända för behandling av mHSPC oavsett riskstatus. Den godkända indikationen för abirateron-P (prednisolon ges tillsammans med abirateron för att motverka vissa biverkningar) i kombination med ADT omfattar endast behandling vid nydiagnostiserad högrisk mHSPC. Abirateron ingår i läkemedelsförmånerna med generell subvention. Erleada och Xtandi ingår i läkemedelsförmånerna med förmånsbegränsning, till då behandling med abirateron inte är lämplig.

Företaget anger att relevant jämförelsealternativ till Nubeqa+docetaxel+ADT är docetaxel+ADT och motiverar sitt val enligt följande. Nubeqa+docetaxel+ADT är avsett för patienter som är lämpade för behandling med kemoterapi. Docetaxel (som är kemoterapi) är standardbehandlingen för denna patientgrupp och docetaxel är ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ vars effekt bygger på vetenskap och beprövad erfarenhet.

Effekten och säkerheten av Nubeqa+docetaxel+ADT jämfört med docetaxel+ADT hos patienter med mHSPC har utvärderats i den randomiserade, dubbelblinda fas-III-studien ARASENS. Studiedata visar en statistiskt signifikant förlängd total överlevnad (OS) och tid till kastrationsresistens (CRPC), dvs. när patienten har progredierat till efterföljande stadium i sin sjukdom.

268/2023

Företaget har genom indirekta jämförelser baserat på nätverksmetaanalyser, även redogjort för den relativa effekten för Nubeqa+docetaxel+ADT jämfört med behandlingsalternativen Erleada+ADT, Xtandi+ADT samt abirateron-P+ADT. Analyserna visar genomgående en lägre risk för dödsfall och sjukdomsprogression med Nubeqa+docetaxel+ADT jämfört med de övriga behandlingsalternativen. Signifikansnivåerna av resultaten varierar.

Priset för Nubeqa är 30 576,89 kronor för en förpackning om 112 tabletter i styrkan 300 mg. Läkemedelskostnaden är cirka 30 600 kronor per 28 dagar och tillsammans med docetaxel och ADT är kostnaden cirka 32 000 kronor per 28 dagar.

Inom ramen för tidigare utredning av Nubeqa, dnr 2858/2020, tecknade företaget och regionerna en sidoöverenskommelse om återbäring som omfattar all försäljning inom läkemedelsförmånerna och innebär att kostnaderna för användning av Nubeqa minskar. Sidoöverenskommelsen gäller till och med den 30 april 2024. Sidoöverenskommelsen har tillförts detta ärende och utgör därmed en del av beslutsunderlaget.

Företaget har kommit in med en hälsoekonomisk analys där behandling med Nubeqa+docetaxel+ADT jämförs med docetaxel+ADT. Företaget antar att effekten av Nubeqa+docetaxel+ADT är bättre än effekten av docetaxel+ADT. Kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) i företagets grundscenariot är cirka 730 000 kronor, med hänsyn tagen till gällande sidoöverenskommelse för Nubeqa.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 8 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Av 15 § förmånslagen framgår att ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I förarbetena till förmånslagen anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

268/2023

Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 11 § förmånslagen besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning). Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

Svårighetsgrad

TLV bedömer att mHSCP är ett tillstånd med mycket hög svårighetsgrad då tillståndet är förknippat med fortskridande sjukdomsförlopp, avsaknad av bot, förkortad livslängd och kraftigt försämrad livskvalitet.

Relevanta jämförelsealternativ

Enligt 15 § förmånslagen ska TLV göra en jämförelse med relevant behandlingsalternativ. Vad som ska utgöra relevant behandlingsalternativ framgår av TLV:s allmänna råd för ekonomiska utvärderingar (TLVAR 2003:2). Där framgår att det mest kostnadseffektiva av de i Sverige tillgängliga och kliniskt relevanta behandlingsalternativen ska utgöra jämförelsealternativ. Med klinisk relevans avses att behandlingen används i svensk klinisk praxis och att behandlingen är i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Användningen behöver inte vara omfattande för att uppfylla det förstnämnda kriteriet, men bör heller inte vara obetydlig. I normalfallet har läkemedel med samma indikation som det nya läkemedlet företräde som jämförelsealternativ framför läkemedel som används utanför godkänd indikation, så kallad off label-användning. Enligt de allmänna råden kan relevant jämförelsealternativ i särskilda situationer utgöras av ett läkemedel som inte har samma indikation.

Företaget har gjort gällande att docetaxel+ADT är relevant jämförelsealternativ till Nubeqa+docetaxel+ADT. TLV anser att förutom docetaxel, ska som tillägg till ADT behandlingsalternativen abirateron-P, Erleada, Xtandi och abirateron-P+docetaxel beaktas i bedömningen av vad som är relevanta jämförelsealternativ för aktuell patientgrupp. Företaget har framfört följande invändningar vad gäller abirateron. Användningen av abirateron-P+docetaxel+ADT är mycket låg trots patentutgång 2022. Behandlingen har inte använts under någon längre tid. Det finns brister i vetenskaplig dokumentation. Användningen är utanför godkänd indikation. Företaget anser vidare att kriterierna för klinisk relevans inte är uppfyllda och påtalar skillnader jämfört med rituximab inom multipel skleros (MS) (dnr 711/2021) när det gäller erfarenhet inom vården, förskrivning och utvärdering av läkemedlets behandlingsnytta/riskbalans. Avseende abirateron-P+ADT anger företaget att det inte är visat att abirateron-P har bättre effekt än docetaxel+ADT

Vid bedömningen av vilka som är kliniskt relevanta behandlingsalternativ konstaterar TLV följande.

Trippelbehandlingen abirateron-P+docetaxel+ADT bör erbjudas vid nydiagnostiserad högrisk mHSPC om patienten tål denna behandling, enligt det Nationella vådprogrammet för prostatacancer (2022-06-21 Version: 7.0). Om denna behandling inte är aktuell bör någon av behandlingsalternativen Erleada+ADT, Xtandi+ADT eller docetaxel+ADT erbjudas enligt det Nationella vådprogrammet för prostatacancer (2022-06-21 Version: 7.0) och i remissversionen har även abirateron-P lagts till som alternativ (Nationella vådprogrammet för prostatacancer (2023-03-29 Version: Remiss 2023-04-15–2023-06-14).

Trippelbehandling är alltså inte aktuell om patienten inte tål denna behandling vid nydiagnostiserad utbredd metastasering (högrisk) eller om patienten har mindre utbredd metastasering (lågrisk). Dessa behandlingsalternativ anges utan prioriteringsordning i vårdprogrammet.

Enligt TLV:s anlitate kliniska expert är abirateron-P+ADT standardbehandling och en etablerad behandling i klinisk praxis för merparten av patienterna med mHSPC, oavsett riskstatus. Vid högrisk mHSPC skall trippelbehandlingen abirateron-P+docetaxel+ADT övervägas. TLV:s kliniska expert har inte kännedom om hur stor användningen är, men förmodar att användningen icke är av obetydlig omfattning. Behandling med abirateron-P+ADT vid lågrisk mHSPC och behandling med abirateron-P+docetaxel+ADT vid högrisk mHSPC omfattas i dagsläget inte av den godkända indikationen för abirateron. Abirateron används därmed utanför godkänd indikation för dessa patienter. Annan hormonbehandling (Erleada eller Xtandi) uppges vara förbehållet de patienter som inte bedöms tåla abirateron. Utifrån kunskap inhämtad från klinisk expert förefaller det inte vara såsom företaget anger att docetaxel är standardbehandling för patienter som är lämpade för kemoterapi och att abirateron, Erleada och Xtandi är avsedda för patienter som inte är lämpade för behandling med docetaxel. Patienter behandlas med hormonbehandling även om de är lämpade för behandling med kemoterapi.

Det finns numera vetenskapligt stöd för både abirateron-P+ADT vid lågrisk mHSPC och abirateron-P+docetaxel+ADT vid högrisk mHSPC, baserat på en efterhandsanalys av STAMPEDE-studien (Nationella vårdprogrammet för prostatacancer, 2023-03-29 Version: Remiss 2023-04-15–2023-06-14) samt PEACE-1-studien (Nationella vårdprogrammet för prostatacancer, 2022-06-21 Version: 7.0).

TLV bedömer att kriterierna i TLV:s allmänna råd är uppfyllda för att bedöma samtliga ovan angivna behandlingsalternativ som kliniskt relevanta behandlingsalternativ på det sätt som anges i behandlingsrekommendationerna. Det inkluderar således även abirateron utanför godkänd indikation.

Vid bedömningen av vilka alternativ som är mest kostnadseffektiva av ovan nämnda kliniskt relevanta behandlingsalternativ beaktar TLV följande.

Vid TLV:s utvärdering av Erleada+ADT bedömdes kostnaden per vunnet QALY som rimlig i förhållande till effekten i jämförelse mot docetaxel+ADT (dnr 3664/2020). Vid TLV:s utvärdering av Xtandi+ADT bedömdes kostnaden per QALY ligga i nivå med kostnaden per QALY för Erleada+ADT då effekten av läkemedlen betraktas som jämförbar (dnr 1939/2021). I samband med omprövningen av läkemedel innehållande abirateron bedömde TLV att generiskt abirateron är en mer kostnadseffektiv behandling än Erleada och Xtandi (dnr 4007/2022). Subventionen av både Erleada och Xtandi vid mHSPC begränsades då till situationer när behandling med generiskt abirateron inte är lämpligt. TLV kan konstatera att även docetaxel som ingår i trippelbehandlingen abirateron-P+docetaxel+ADT finns som generika samt upphandlas av sjukvården. TLV bedömer således att abirateron-P+ADT och abirateron-P+docetaxel+ADT är de mest kostnadseffektiva av de kliniskt relevanta behandlingsalternativen vid mHSPC.

Mot bakgrund av ovan är TLV:s sammanvägda bedömning att relevanta jämförelsealternativ till Nubeqa+docetaxel+ADT är trippelbehandlingen abirateron-P+docetaxel+ADT vid högrisk mHSPC och abirateron-P+ADT vid högrisk mHSPC om trippelbehandlingen inte skulle vara aktuell samt vid lågrisk mHSPC.

268/2023

Subvention med förmånsbegränsning när abirateron inte är lämplig

Företaget har uppgett att de i dagsläget inte kan visa kostnadseffektivitet mot abirateron-P+ADT med hänsyn till de rådande priserna för de generiska produkterna för abirateron. Företaget har inte redovisat någon hälsoekonomisk analys mot detta behandlingsalternativ. TLV kan därför inte bedöma om Nubeqa+docetaxel+ADT är kostnadseffektivt i jämförelse mot abirateron-P+ADT och det finns inget underlag som visar att kostnaderna för användning av Nubeqa+docetaxel+ADT är rimliga i jämförelse mot abirateron-P+ADT.

Företaget har i andra hand ansökt om subvention för samma användningsområde, men när behandling med abirateron inte är lämplig. För denna patientgrupp, bedömer TLV att Erleada+ADT, Xtandi+ADT och docetaxel+ADT utgör kliniskt relevanta behandlingsalternativ. Dessa behandlingsalternativ är rekommenderade i det Nationella vårdprogrammet för prostatacancer (2022-06-21 Version: 7.0).

Baserat på TLV:s utvärderingar avseende kostnadseffektivitet som redogjorts för ovan, bedömer TLV att både Erleada+ADT och Xtandi+ADT är relevanta jämförelsealternativ till Nubeqa+docetaxel+ADT. Eftersom det finns sidoöveröverenskommelser som omfattas av sekretess för Erleada och Xtandi gör TLV den hälsoekonomiska analysen via ett gemensamt jämförelsealternativ. Det finns en direkt jämförande studie, ARASENS, mellan Nubeqa+docetaxel+ADT och docetaxel+ADT. I TLV:s utvärdering av Erleada+ADT vid mHSPC (dnr 3664/2020) var docetaxel+ADT ett av tre jämförelsealternativ. Då TLV tidigare har bedömt att effekten av Erleada och Xtandi är jämförbar vid mHSPC (dnr 1939/2021) väljer TLV att jämföra Nubeqa+docetaxel+ADT med Erleada+ADT genom det gemensamma jämförelsealternativet docetaxel+ADT.

Relativ effekt

Generellt sett anser TLV att indirekta jämförelser har ett lägre bevisvärde än direkt jämförande studier eftersom de är förenade med större osäkerheter. TLV bedömer trots detta, och baserat på indirekta jämförelser, att Nubeqa+docetaxel+ADT har bättre effekt jämfört med Erleada+ADT avseende total överlevnad och sjukdomsprogression vid mHSPC.

Hälsoekonomi

Företaget har redovisat en hälsoekonomisk analys i form av en partition survival-modell där Nubeqa+docetaxel+ADT jämförs med docetaxel+ADT.

TLV jämför Nubeqa+docetaxel+ADT med Erleada+ADT genom det gemensamma jämförelsealternativet docetaxel+ADT. Kostnaden per vunnet QALY mellan Nubeqa+docetaxel+ADT och docetaxel+ADT, respektive Erleada+ADT jämfört med docetaxel+ADT används för att uppskatta en kostnad per vunnet QALY mellan Nubeqa+docetaxel+ADT och Erleada+ADT.

Docetaxel+ADT som jämförelsealternativ

I den hälsoekonomiska analysen har TLV justerat vissa av företagets antaganden. TLV modellerar total överlevnad med två fördelningar med olika egenskaper samt antar att risken att dö är samma i båda behandlingsarmarna vid en tidigare tidpunkt än i företagets grundscenario. De fördelningar som TLV använder för att modellera OS är log normal och gamma. TLV använder även andra livskvalitetsvikter än företaget. Avseende livskvalitetsvikterna anser företaget att TLV bör använda de av företaget föreslagna livskvalitetsvikterna. TLV bedömer att företagets val av livskvalitetsvikter är rimliga, men väljer att, i detta fall, justera livskvalitetsvikterna för att efterlikna de antaganden som

gjordes i TLV:s utvärdering av Erleada (dnr 3664/2020). Dessa justeringar gör att kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår ökar.

I företagets grundscenario kan patienter som erhållit behandling med docetaxel+ADT få läkemedel med abirateron som efterföljande behandling. Eftersom analysen avser en patientgrupp där behandling med abirateron inte är lämplig bedömer TLV att läkemedel med abirateron inte bör inkluderas som efterföljande behandling. TLV antar i stället att patienter får Xtandi som efterföljande behandling då Xtandi ingår i läkemedelsförmånerna vid indikationen mCRPC. Justeringen av efterföljande behandling ökar de totala kostnaderna i jämförelsearmen, vilket innebär att kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår sjunker. TLV utgår även från en korg av ADT-läkemedel i stället för att anta att samtliga patienter erhåller samma ADT-läkemedel, samt antar en lägre kostnad för administrering av ADT än företaget.

I TLV:s grundscenario vinner patienterna som behandlas med Nubeqa+docetaxel+ADT 1,02 QALYs jämfört med de som behandlas med docetaxel+ADT när OS modelleras med fördelningen log normal. När OS modelleras med fördelningen gamma är QALY-vinsten 0,79. Med hänsyn tagen till innehållet i sidoöverenskommelsen för Nubeqa bedömer TLV att kostnaden per vunnet QALY för Nubeqa+docetaxel+ADT jämfört med docetaxel+ADT är cirka 830 000 kronor, oavsett vilken fördelning som används för att modellera OS. Resultatet är robust för förändringar i antaganden i den hälsoekonomiska analysen mellan Nubeqa+docetaxel+ADT och docetaxel+ADT.

Erleada+ADT som jämförelsealternativ

Kostnaden per vunnet QALY mellan Nubeqa+docetaxel+ADT och docetaxel+ADT, respektive Erleada+ADT jämfört med docetaxel+ADT (dnr 3664/2020), används för att uppskatta en kostnad per vunnet QALY mellan Nubeqa+docetaxel+ADT och Erleada+ADT. I beräkningen används kostnaden per vunnet QALY för Erleada+ADT jämfört med docetaxel+ADT med hänsyn tagen till sidoöverenskommelsen för Erleada (baserat på resultat som redovisas i TLV:s utvärdering med dnr 3664/2020).

Med hänsyn tagen till gällande sidoöverenskommelse för Nubeqa uppgår kostnaden per vunnet QALY mellan Nubeqa+docetaxel+ADT och Erleada+ADT till cirka 820 000 kronor, oavsett om fördelningen log normal eller gamma används för att modellera OS. TLV bedömer att det råder mycket hög osäkerhet vad gäller jämförelsen mellan Nubeqa+docetaxel+ADT jämfört med Erleada+ADT. Det beror på att TLV inte har kunnat göra en hälsoekonomisk analys med Erleada+ADT som jämförelsealternativ utan endast har kunnat genomföra analysen via det gemensamma jämförelsealternativet docetaxel+ADT. Det innebär att resultatet baseras på två separata analyser med olika antaganden. Utöver detta är effekten av Erleada+ADT mot docetaxel+ADT baserad på en indirekt jämförelse, vilket ökar osäkerheten ytterligare.

Sammanvägd bedömning

Med beaktande av innehållet i sidoöverenskommelsen för Nubeqa bedömer TLV att kostnaden för behandling med Nubeqa+docetaxel+ADT, när behandling med abirateron inte är lämplig, inte överstiger den kostnad som TLV vanligtvis bedömer som rimlig vid behandling av tillstånd med mycket hög svårighetsgrad.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen förenas med begränsningar och villkor i enlighet med 11 § förmånslagen. Ansökan ska därför bifallas med följande begränsningar och villkor. Nubeqa

268/2023

subventioneras genom detta beslut endast vid behandling av vuxna män med metastaserad hormonkänslig prostatacancer (mHSPC) i kombination med docetaxel och androgen deprivationsterapi (ADT) när behandling med abirateron inte är lämplig.

Upplysning

Nubeqa i styrkan 300 mg ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna med förmånsbegränsning. Genom detta beslut är Nubeqas subvention förenad med följande sammanlagda förmånsbegränsning.

Subventioneras endast 1) för behandling av vuxna män med icke-metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (nmCRPC) som löper hög risk för att utveckla metastaserad sjukdom och 2) vid behandling av vuxna män med metastaserad hormonkänslig prostatacancer (mHSPC) i kombination med docetaxel och androgen deprivationsterapi (ADT) när behandling med abirateron inte är lämplig.

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: överläkaren Margareta Berglund Rödén (ordförande), förbundsordförande Elisabeth Wallenius, docenten Gerd Lärfars, överläkaren Inge Eriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, universitetslektorn Martin Henriksson och professorn Sofia Kälvemark Sporrang. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Ida Ahlin. I den slutliga handläggningen har även den medicinska utredaren Helene Plank och juristen Åsa Levin deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Ida Ahlin

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.