



FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I STOCKHOLM
 Allmänna avdelningen

DOM
 2011-12-22
 Meddelad i
 Stockholm

Mål nr
 43497-10
 Enhet 13

TLV

2011-12-28

Dnr.....

KLAGANDE

ConvaTec (Sweden) AB, 556754-8473
 Box 15138
 167 15 Bromma

MOTPART

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
 Box 22520
 104 22 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut 2010-09-29
 Dnr 790/2010

SAKEN

Läkemedelsförmån enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
 (läkemedelsförmånslagen)

DOMSLUT

Förvaltningsrätten avslår överklagandet.

Dok.Id 176372

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
115 76 Stockholm	Tegeluddsvägen 1	08-561 680 00	08-561 680 01	måndag – fredag 09:00-15:00
		E-post: forvaltningsrattenistockholm@dom.se		

BAKGRUND OCH YRKANDEN

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) avslog i beslut den 29 september 2010 ConvaTec Sweden AB:s (ConvaTecs) ansökan om att Esteem Synergy Stomahesive Moldable hudskyddsplatta skulle få ingå i läkemedelsförmånerna, se bilaga 1.

ConvaTec överklagar beslutet och yrkar att förvaltningsrätten underkänner TLV:s val av relevant jämförelseprodukt.

TLV bestrider yrkandet.

PARTERNAS UTVECKLING AV TALAN

ConvaTec har utvecklat grunderna för sin talan genom att anföra i huvudsak följande.

TLV:s val av relevant jämförelsealternativ bygger i detta fall på att man helt bortser från både tillverkningstekniska och avgörande skillnader i produktens förmåga att aktivt täta mellan stomi och hud samt betydelsen av detta för den individuella brukaren vad gäller läckage, hudproblem och lukt. Hudvårdsplattan med företagets formbara teknologi kan inte jämföras med en vanlig standardplatta som har enklare konstruktion och andra egenskaper. Den nya teknologin har fördelar genom att materialet formas med fingrarna, att det hela tiden följer stomins rörelser samt att det sväller vilket gör att tätningen förbättras. De tekniska skillnaderna mellan produkterna är så stora att de i praktiken inte fungerar på samma sätt.

Vid stomier kvarstår den naturliga motoriken i tarmen och de peristaltiska rörelserna i tarmen gör att den skiftar i form och storlek under dagen. Dessa rörelser har, fram till den formbara teknologins intåg, inte varit möjliga för något hudskyddsmaterial att följa. Att skydda huden från att

skadas samt att hudskyddet sitter säkert och bekvämt under hela brukstiden är av avgörande betydelse för att den stomiopererade ska kunna leva ett fullgott socialt liv. Enligt en dansk undersökning befanns 45 procent av deltagarna ha någon form av hudskada. Det finns fortfarande utrymme för produktutveckling. Att göra bandageringen enklare och att minska risken för ett felaktigt handhavande av produkten kan ha positiva konsekvenser för både brukaren och samhället. Alla människor är olika och det finns inom stomivården behov av ett brett utbud av lösningar för att klara av att möta dessa varierande behov. Försäljningsutvecklingen av extra tätande tillbehör visar att det finns ett utrymme för hudskyddsplattor med egenskaper som den formbara teknologin erbjuder.

Av en i juni 2010 redovisad italiensk undersökning framgår att hudstatusen förbättras med 55–77 procent beroende på typ av stomi. Denna studie kan ge en indikation på hur mycket bättre Esteem Synergy Moldable hudskyddsplatta är jämförd med alternativet. För de patienter som blir hjälpta av den nya formbara teknologin är betydelsen avgörande för att de ska kunna leva ett så normalt socialt liv som möjligt. Skillnaden för den enskilda kan vara sjukskrivning eller fullt arbete. Att göra blinda kontrollerade studier på samma sätt som med läkemedel är inte möjligt när det gäller stomibandage.

Enligt beräkning används den relevanta jämförelseprodukten av mindre än 0,1 procent. Det ger inte en rättvisande bild av vilka de ekonomiska konsekvenserna blir av att bevilja Esteem Synergy Stomahesive Moldable hudskyddsplatta inträde i läkemedelsförmånen när den största delen av brukarna använder dyrare plattor än jämförelseprodukten. Den sparsamma förskrivningen av jämförelseprodukten gör den irrelevant som jämförbart alternativ. Den enda relevanta jämförelseprodukten som finns på marknaden får anses vara Combihesive II plus Stomahesive Moldable (formbar) hudskyddsplatta. Att funktionerna hos Esteem Synergy

Stomahesive Moldable hudskyddsplatta är bättre än funktionerna hos de övriga plattorna på marknaden får anses bevisat.

TLV har utvecklat grunderna för sitt bestridande med att anföra i huvudsak följande.

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § läkemedelsförmåns-
lagen är inte direkt tillämpliga på förbrukningsartiklar. Mot bakgrund av
det allmänna syftet med nuvarande reglering av läkemedelsförmånerna och
samhällets intresse av en statlig priskontroll även för förbrukningsartiklar
måste utgångspunkten för bedömningen även här vara vilken nytta en
produkt tillför jämfört med andra liknande produkter. I princip uppställs
samma krav för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Detta innebär att
behandlingskostnaden för en förbrukningsartikel jämförs med kostnaden
för behandlingen med det mest kostnadseffektiva alternativet. När ett
företag ansöker om subvention för en förbrukningsartikel jämför TLV
priset på den med en förbrukningsartikel som redan finns inom läke-
medelsförmånerna och har en likvärdig funktion, det så kallade relevanta
jämförelsealternativet. Relevant jämförelsealternativ är de produkter som
har samma basfunktion. Det mest relevanta jämförelsealternativet är
normalt det alternativ som är mest kostnadseffektivt. Samtidigt måste man
acceptera att det finns fall där det inte finns rimliga möjligheter att utreda
vilket alternativ som är det mest kostnadseffektiva. Det krävs inte att ett
företag ska tillhandahålla en utredning som ter sig omöjlig eller i vart fall
orimlig.

En mer fullständig och systematisk bild av om samtliga jämförelse-
alternativ har likvärdig effekt får TLV kunskap om efter en genomgång av
hela produktgruppen. Innan dess ligger bevisbördan för om jämförelse-
alternativet inte har likvärdig effekt hos det ansökande företaget. Om ett
företag vill att en förbrukningsartikel ska få ingå i förmånerna jämför man

FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I STOCKHOLM
Allmänna avdelningen

DOM

med det alternativ som har lägst pris. Om ett företag för en förbrukningsartikel vill ha ett högre pris än jämförelsealternativet måste det visa att artikeln ger en större nytta. Till jämförelsernas marknadsandelar tas annars ingen hänsyn. Så länge alternativet säljer är det ett relevant alternativ och det är det med lägst kostnad som är det kostnadseffektiva jämförelsealternativet. Då det inte kan påvisas någon effektskillnad mellan produkterna, anses den billigaste produkten vara den mest kostnadseffektiva.

Alla förbrukningsartiklar tilldelas en varugrupperingskod i samband med att företaget ansöker om varunummer hos TLV. Nu aktuell produkt tillhör kategorin "Plattor för häftkopplingssystem" och i gruppen finns 114 produkter. Alla dessa produkter används för samma sak, deras basfunktion är att skydda huden. De produkter som inte används för samma patientkategori kan inte anses jämförbara. Då återstår 32 hudskyddsplattor som har samma basfunktion som Esteem Synergy Stomahesive Moldable, den så kallade jämförbara gruppen. Vare sig utredningen hos TLV eller Conva Tecs underlag i ansökan har visat att Esteem Synergy Stomahesive Moldable har sådana unika eller särskiljande egenskaper att de används till en helt annan patientkategori eller för ett annat syfte än de andra produkterna i den jämförbara gruppen. Det har inte framkommit något som visar att produkterna i den jämförbara gruppen på ett avgörande sätt skiljer sig åt i användning eller effekt. TLV anser därför fortfarande att det relevanta jämförelsealternativet till Esteem Synergy Stomahesive Moldable är den produkt i gruppen som har lägst pris, i detta fall Esteem Synergy Stomahesive som kostar 28 kr 2 öre per styck. Företaget har uppgett att det mest relevanta jämförelsealternativet är Combihesive II Plus som kostar 53 kronor 6 öre per styck. Combihesive II Plus tillhör emellertid en annan varugrupperingskod, "Plattor för tvådelsbandage med kopplingsring". TLV anser mot bakgrund av att dessa produkter inte har samma basfunktion att de då inte heller kan anses likvärdiga enbart av den anledningen att de är

FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I STOCKHOLM
Allmänna avdelningen

DOM

gjorda av samma material. Företaget har ansökt om ett pris på 51 kr 46 öre per styck för Esteem Synergy Stomahesive Moldable, vilket är dyrare än för alla produkter i jämförelsegruppen. Hur stor kostnadsökningen skulle bli i procent är inte relevant för bedömningen.

ConvaTec har yttrat bl.a. följande. TLV har valt att placera Esteem Synergy Moldable, det vill säga formbar hudskyddsplatta, i gruppen uppklippbara plattor. Esteem Synergy Moldable hudskyddsplatta går inte att klippa upp. Den kommer med hjälp av sin inbyggda elasticitet, Rebound Memory Technology, att följa stomins peristaltiska rörelser under dygnet. En egenskap som ingen annan platta har i den aktuella varugruppen. Att inte jämföra mot den mest lika produkten talar emot den kategorisering TLV har gjort. Att påstå att en formbar hudskyddsplatta med kopplingsring inte har samma basfunktion som en formbar hudskyddsplatta med häftkoppling är vilseledande och grundat på rent tyckande. Det är den enda plattan som har just en likvärdig funktion som den i ansökan aktuella. Det klarlagt att hudskyddsplattor med Moldable Technology har sådana unika egenskaper att de inte går att jämföra med vare sig uppklippbara eller förstansade hudskyddsplattor.

TLV har härefter anfört bl.a. följande. Det mest relevanta jämförelsealternativet är normalt den produkt som ger tillräcklig effekt till lägst pris. Relevanta jämförelsealternativ är de produkter inom förmånerna som skulle kunna användas i stället för den produkt som ansökan avser. TLV är inte bundet till att jämföra produkter med en viss varugrupperingskod. Anledningen att TLV inte jämför till exempel hudskyddsplattor med ringkoppling och hudskyddsplattor med häftkoppling är att de inte används av samma patienter, låt vara att patienterna rent medicinskt skulle kunna använda båda typerna. Det mest relevanta jämförelsealternativet är den billigaste produkten av alla relevanta jämförelsealternativ. I regel jämför TLV kostnaden för en ny förbrukningsartikel med kostnaden för den

produkt som har samma effekt till lägsta kostnad. Det relevanta är att jämföra med den produkttyp patienten använder innan den nu ansökta produkten kommer in i förmånssystemet. TLV har i utredningen i ärendet gjort bedömningen att företagets produkt mest liknar uppklippbara plattor och att det är den patientkategori som skulle komma i fråga om produkten kom med i förmånerna. Även om produkten är så unik som företaget påstår och inte liknar någon annan produkt inom förmånssystemet, måste TLV ta ställning till om priset företaget begär är rimligt. För att kunna göra det måste TLV ändå jämföra med det alternativ som den avsedda patientkategorin kan använda, vanligen inom förmånssystemet, för att kunna göra en kostnadseffektivitetsanalys. Den nya produkten jämförs då med den produkttyp den avsedda patientkategorin använder i dag. Det finns många hudskyddsplattor på marknaden och det är inte heller uppenbart att det finns ett ytterligare behov av sortimentsbredd. Att en funktion är ny eller att en produkt är annorlunda innebär inte per automatik att den är bättre. Företaget måste visa värdet av de uppgivna egenskaperna och att den nya produkten tillför mer nytta än det relevanta jämförelsealternativet för att TLV ska kunna bifalla ansökan med ett så högt pris. Företagets produkt är dyrare än alla uppklippbara och förstansade hudskyddsplattor. Företaget har inte visat att produkten är bättre än någon av de uppklippbara eller förstansade hudskyddsplattorna som finns i förmånerna.

DOMSKÄL

Tillämpliga bestämmelser

Enligt 5 § första stycket läkemedelsförmånslagen avses med läkemedelsförmåner enligt denna lag ett skydd mot höga kostnader vid inköp av sådana förmånsberättigade varor som avses i 15 och 18 §§. Förmånerna innebär en reducering av den enskildes kostnader för sådana varor.

Av 8 § läkemedelsförmånslagen framgår följande. Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet

eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Enligt 15 § läkemedelsförmånslagen ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

Enligt 18 § andra punkten läkemedelsförmånslagen ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs vid stomi och som förskrivs av läkare eller av annan som Socialstyrelsen förklarat behörig därtill.

Förvaltningsrättens bedömning

Frågan i målet är om ConvaTecs hudskyddsplatta Esteem Synergy Stomahesive Moldable ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

TLV har avslagit ConvaTecs ansökan om att Esteem Synergy Stomahesive Moldable hudskyddsplatta ska ingå i läkemedelsförmånerna med hänvisning till att den inte kan anses vara kostnadseffektiv. ConvaTec har invänt mot TLV:s val av relevant jämförelsealternativ och anser att jämförelsen bör göras med hudskyddsplattan Combihesive II Plus Stomahesive Moldable.

Det är ConvaTec som ska lägga fram den utredning som behövs och som ska visa att den aktuella hudskyddsplattan är kostnadseffektiv till det angivna priset. Ju större marginalnyttan är i förhållande till det mest relevanta jämförelsealternativet desto högre kan priset vara och ändå bedömas som rimligt. För att uppnå kostnadseffektivitet bör enligt

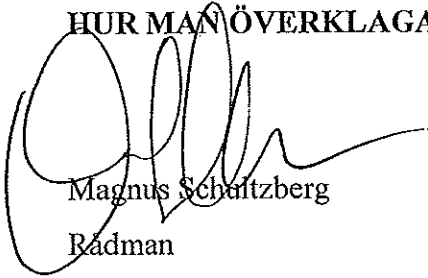
förvaltningsrättens mening jämförelse normalt ske med det relevanta alternativ som har lägst pris. Om jämförbara alternativ skulle saknas helt, bortfaller emellertid kravet på marginalnytta.

Det finns många hudskyddsplattor på marknaden, men ConvaTec anser att dess aktuella produkt har sådana unika egenskaper att den inte går att jämföra med vare sig uppklippta eller förstansade hudskyddsplattor, utan endast med hudskyddsplattan med kopplingsring som också har den formbara teknologin. Förvaltningsrätten finner emellertid att ConvaTec inte har visat att Esteem Synergy Stomahesive Moldable hudskyddsplatta på ett avgörande sätt skiljer sig åt i basfunktion, användning eller effekt i förhållande till produkterna i TLV:s jämförbara grupp. Den omständigheten att produkterna inte har ConvaTecs formbara teknologi medför enligt förvaltningsrättens mening inte i sig att de ska diskvalificeras som relevanta jämförelsealternativ. Vidare skulle kostnadseffektiviteten i systemet svårigen kunna säkerställas om en ansökan om att en produkt ska ingå i förmånssystemet skulle prövas genom jämförelse endast med den produkt som är mest lik den produkt som ansökan avser.

Mot denna bakgrund har TLV haft fog för sitt val av det mest relevanta jämförelsealternativet. Esteem Synergy Stomahesive Moldable hudskyddsplatta har ett högre pris än det mest relevanta jämförelsealternativet. Med hänsyn härtill att då ConvaTec inte visat att Esteem Synergy Stomahesive Moldable hudskyddsplatta är bättre eller har en högre nytta än det mest jämförbara alternativet, kan ConvaTecs aktuella hudskyddsplatta inte anses vara kostnadseffektiv.

Sammanfattningsvis finner förvaltningsrätten att ConvaTec inte har visat att det finns förutsättningar enligt läkemedelsförmånslagen för att Esteem Synergy Stomahesive Moldable ska ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset. Överklagandet ska avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga 2 (DV 3109/1a)



Magnus Schultzberg
Rådman

I avgörandet har även deltagit nämndemännen Tea Alvendal, Bengt Nylander och Yvonne Riddervik.

Föredragande har varit förvaltningsrättsfiskalen Terese Danielsson.

TLVTANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET**BESLUT***Bilagor**11*

1 (4)

Datum
2010-09-29Vår beteckning
790/2010**SÖKANDE**ConvaTec Sweden AB
Box 15200
167 15 Bromma

Företrädare: Leif Thingvall

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att Esteem Synergy Stomahesive Moldable hudskyddsplatta ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

ML

ANSÖKAN

ConvaTec Sweden AB (företaget) har ansökt om att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AUP exkl. moms (SEK)
Esteem Synergy Stomahesive Moldable hudskyddsplatta small 48 mm (13-22 mm)	10 ST	730800	514,60
Esteem Synergy Stomahesive Moldable hudskyddsplatta medium 48 mm (22-33 mm)	10 ST	730801	514,60
Esteem Synergy Stomahesive Moldable hudskyddsplatta large 61 mm (33-45 mm)	10 ST	730802	514,60

UTREDNING I ÄRENDET

Vid en stomi utförs en konstgjord öppning i buken för tömning av antingen avföring eller urin. Dessa ingrepp kan vara tillfälliga eller permanenta beroende på orsaken till ingreppet. Beroende på var ingreppet utförs på tarmen kan stomin vara en ileostomi eller en colostomi. Vid en ileostomi tas tjocktarmen bort och tunntarmsmynningen tas därefter fram genom buken. Vid en colostomi tas istället tjocktarmsmynningen fram genom buken. För att samla upp avföringen sätts en stomipåse till mynningen och häftanordningen på denna kan se olika ut. Vid användning av ett endelsbandage klistras påsen fast direkt på huden. Ett tvådelsbandage består av två separata delar - en basplatta/hudskyddsplatta och en påse.

Företaget ansöker om subvention för Esteem Synergy Stomahesive Moldable hudskyddsplatta, vilket är ett tvådelsbandage, som passar med tömbara och slutna påsar för både ileo- och colostomier.

Företaget uppger att Esteem Synergy Stomahesive Moldable hudskyddsplatta har unika egenskaper som bidrar till att ge en individuell tät tillpassning oavsett stomins form. Enligt företaget beror de unika egenskaperna på en patenterad teknik som kallas Rebound Memory Technology (materialminne). Det finns sedan tidigare en produkt inom läkemedelsförmånerna med den beskrivna teknologin, Combihesive II Plus. Även denna produkt ägs av det ansökande företaget.

Företaget anser att Combihesive II Plus är det mest relevanta jämförelsealternativet eftersom även denna produkt har materialminne.

TLV konstaterar att det finns många hudskyddsplattor inom läkemedelsförmånerna. Alla har samma funktion, den skyddar huden. TLV anser att uppklippbara hudskyddsplattor med häftkopplingsfunktion är likvärdiga produkter. Av dessa hudskyddsplattor har Esteem

790/2010

Synergy Stomahesive lägst pris. Mot denna bakgrund bedömer TLV att Esteem Synergy Stomahesive är det mest relevanta jämförelsealternativet.

Ansökt pris på Esteem Synergy Stomahesive Moldable är 514,60 kronor (AUP exkl. moms) för 10 stycken hudskyddsplattor. Detta ska jämföras med Esteem Synergy Stomahesive som kostar 280,19 kronor (AUP exkl. moms) för samma antal plattor. Esteem Synergy Stomahesive Moldable är således cirka 86 procent dyrare än Esteem Synergy Stomahesive.

Företaget anger i sin ansökan att resultaten i en användaracceptansundersökning (Jo Hoeflok *et al.*, 2009) indikerar en förväntad förbättring av hudstatus, minskad användning av extra hjälpmedel för tätning samt en längre användningstid.

Produktutvecklingen kan visserligen innebära en förbättrad funktionalitet för patienterna. Företaget har emellertid inte kunnat visa hur mycket bättre Esteem Synergy Stomahesive Moldable är i förhållande till jämförelsealternativet. Något underlag som kan motivera det högre priset finns därmed inte.

TLV har haft överläggningar med företaget.

Företaget har därefter inkommit med hälsoekonomiskt underlag. Resultatet av kalkylen visar *inte* att Esteem Synergy Stomahesive Moldable är ett kostnadseffektivt alternativ i förhållande till det relevanta jämförelsealternativet.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är inte direkt tillämpliga på sådana andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna enligt 18 §, samma lag, som t.ex. förbrukningsartiklar. Mot bakgrund av det allmänna syftet med nuvarande reglering av läkemedelsförmånerna och samhällets intresse av en statlig priskontroll även för förbrukningsartiklar måste utgångspunkten för TLV:s bedömning även här vara vilken nytta en produkt tillför jämfört med andra liknande produkter. Denna nytta ska ställas i relation till påverkan på kostnaderna. Det är företaget som i enlighet med vad som direkt framgår av 8 § samma lag ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning.

TLV gör följande bedömning.

När ett företag ansöker om subvention för en förbrukningsartikel jämför TLV priset på den med en förbrukningsartikel som redan finns inom läkemedelsförmånerna och har likvärdig funktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera likvärdiga produkter är det mest relevanta jämförelsealternativet den produkt som har lägst pris.

TLV anser att det mest relevanta jämförelsealternativet är Esteem Synergy Stomahesive.

Priset som företaget ansöker om för Esteem Synergy Stomahesive Moldable är cirka 86 procent högre än för Esteem Synergy Stomahesive. Företaget har inte kunnat visa hur mycket högre nytta Esteem Synergy Stomahesive Moldable ger i förhållande till jämförelsealternativet.

Esteem Synergy Stomahesive Moldable kan därmed inte anses vara kostnadseffektivt. Villkoren för subvention är således inte uppfyllda och ansökan ska avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas till Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av avdelningschefen Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinska utredaren Åsa Tormod. I handläggningen har även juristen Malin Blixt och hälsoekonomen Ingrid Tredal deltagit.



Niklas Hedberg



Åsa Tormod



HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga förvaltningsrättens beslut ska skriva till Kammarrätten i Stockholm. Skrivelsen ska dock skickas eller lämnas till förvaltningsrätten.

Överklagandet ska ha kommit in till förvaltningsrätten inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet. Tiden för överklagandet för offentligpart räknas emellertid från den dag beslutet meddelades.

Om sista dagen för överklagandet infaller på lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton räcker det att skrivelsen kommer in nästa vardag.

För att ett överklagande ska kunna tas upp i kammarrätten fordras att prövningstillstånd meddelas. Kammarrätten lämnar prövningstillstånd om det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas, anledningen förekommer till ändring i det slut vartill förvaltningsrätten kommit eller det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

Om prövningstillstånd inte meddelas står förvaltningsrättens beslut fast. Det är därför viktigt att det klart och tydligt framgår av överklagandet till kammarrätten varför man anser att prövningstillstånd bör meddelas.

Skrivelsen med överklagande ska innehålla

1. den klagandes namn, personnummer, yrke, postadress och telefonnummer. Dessutom ska adress och telefonnummer till arbetsplatsen och eventuell annan plats där klaganden kan nå för delgivning lämnas om dessa uppgifter inte tidigare uppgetts i målet. Om någon person- eller adressuppgift ändras är det viktigt att anmälan snarast görs till kammarrätten,
2. det beslut som överklagas med uppgift om förvaltningsrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet,
3. de skäl som klaganden anger till stöd för begäran om prövningstillstånd,
4. den ändring av förvaltningsrättens beslut som klaganden vill få till stånd,
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.

Skrivelsen ska vara undertecknad av klaganden eller hans ombud. Adressen till förvaltningsrätten framgår av beslutet. Om klaganden anlitar ombud ska denne sända in fullmakt i original samt uppge sitt namn, adress och telefonnummer.