

FÖRETAG

GENZYME A/S

SAKEN

Beslut om enskild produkt med anledning av genomgången av läkemedelssortimentet

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Synvisc	Injektionsvätska, lösning	8 mg/ml	2 ml	148338
Synvisc	Injektionsvätska, lösning	8 mg/ml	6 ml	148353

Beslutet gäller från och med den 15 juni 2010.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan enligt 10 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. på eget initiativ besluta om att ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska göra det. Förutsättningen för detta är att kriterierna för subvention inte är uppfyllda.

Enligt 15 § i denna lag ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna 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.

Av 15 § framgår att läkemedlet ska vara kostnadseffektivt, vilket innebär att nyttan av läkemedlet vägs mot kostnaden. Kostnadseffektivitetsprincipen ska vägas ihop med behovs- och solidaritetsprincipen, som innebär att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper. Vidare gäller människovärdesprincipen, som innebär att vården ska respektera alla människors lika värde.

Läkemedelsgruppen hyaluronsyra ingår i TLV:s genomgång av smärtstillande och inflammationsdämpande läkemedel.

TLV gör följande bedömning.

TLV anser sig ha ett tillräckligt underlag för att nu pröva läkemedelsgruppen hyaluronsyra utan att avvakta genomgången av hela terapiområdet.

TLV bedömer att det relevanta jämförelsealternativet till hyaluronsyra är placebo. Först om det är visat att en behandling är kostnadseffektiv i jämförelse med placebo är det relevant att jämföra med andra behandlingsalternativ.

TLV har i sin utvärdering av Synvisc använt sig av en kunskapssammanställning som Socialstyrelsen gjort kring hyaluronsyra vid behandling av mild till måttlig knäledsartros. Sammanställningen identifierade en systematisk genomgång utförd av NICE 2008 som inkluderar en översikt från Cochrane 2006. TLV har även analyserat senare tillkomna studier där effekten av Synvisc studerats.

TLV bedömer visserligen utifrån analys av dessa studier att Synvisc kan ha en något bättre effekt än placebo som symtomlindring vid mild till måttlig knäledsartros. Bedömningen är dock osäker då varierande resultat publicerats vad gäller effekten av Synvisc jämfört med placebo. I översikten av Cochrane visar en metaanalys av studier (Cubukcu 2005; Dickson 2001; Kotevoglou 2005) med relativt få patienter att Synvisc har signifikant bättre effekt på WOMAC smärta och funktion jämfört med placebo. I studien av Dickson, som är den största

1262/2009

studien av de tre, fick dock inte placebogrupperna någon placebolösning injicerat i knä vilket gör det svårt att dra slutsatser utifrån den i studien redovisade bättre effekten av Synvisc jämfört med placebo. I en relativt stor studie av Karlsson et al 2002 fick placebogrupperna koksaltlösning injicerat som kontroll. I studien sågs ingen skillnad i effekt mellan Synvisc och placebo på någon av effektparametrarna WOMAC smärta och funktion, Lequesne index eller viktstående smärta utvärderad med VAS-skala.

Företaget hänvisar till två senare tillkomna studier av Raman et al 2008 respektive Chevalier et al 2010.

TLV anser att studien av Raman et al brister i att patienterna i studien inte var korrekt blindade, då Synvisc administrerades vid tre tillfällen jämfört med fem för Hyalgan. I studien fanns inte heller någon placebogrupp.

I studien av Chevalier et al jämfördes effekten av Synvisc mot placebo enligt en dosering som ej omfattas av godkänd produktresumé. TLV bedömer därför att det är svårt att dra slutsatser kring den i studien redovisade måttligt bättre effekten av Synvisc på WOMAC smärta och funktion jämfört med placebo.

Företaget har också hänvisat till hälsoekonomiska studier. TLV bedömer att brister i studierna medför att företaget inte med dessa studier har visat att behandling med Synvisc är kostnadseffektiv jämfört med placebo.

TLV bedömer att studien av Raman et al 2008 inte visar att behandling med Synvisc är kostnadseffektiv. Detta då studien brister i blindning, samt det faktum att författarna kommenterar att livskvalitetsvinsterna grundligt måste undersökas innan de används i hälsoekonomiska analyser. Vidare saknas jämförelse mot det relevanta jämförelsealternativet placebo.

Tilläggsbehandling med Synvisc skulle kunna framstå som kostnadseffektivt, baserat på resultatet i livskvalitet och kostnader i Torrance et al 2002. Studien är emellertid inte blindad och jämförelsealternativet är inte specificerat. Studien är utförd med kanadensiska kostnader. Eftersom resursförbrukning eller kostnader inte är redovisade går det inte att överföra resultaten till svenska förhållanden. Detta sammantaget gör att TLV bedömer att inte heller denna studie visar att behandling med Synvisc är kostnadseffektiv.

Inte heller resultatet från studien av Kahan et al 2003 går att överföra till svenska kostnadsförhållanden, bland annat på grund av det sätt som resursförbrukning redovisas. Det faktum att behandling med Synvisc var kostnadsneutralt för det franska sjukvårdssystemet jämfört med behandling utan Synvisc innebär inte att samma förhållande skulle gälla för det svenska samhället.

Studien av Waddell et al 2007 redovisar tiden till knäledsplastik på en enskild klinik i USA. Den observerade tiden till knäledsplastik ställs mot hur lång tid det tidigare har tagit innan patienterna har genomgått total knäledsplastik. TLV bedömer att data inte presenteras på ett sådant sätt att det utifrån denna studie går att säga hur lång tid behandling med Synvisc

fördröjer knäledsplastik, och heller inte hur lång tid en sådan fördröjning måste vara för att vara kostnadseffektiv. TLV bedömer att denna retrospektiva databasstudie inte visar att behandling med Synvisc är kostnadseffektiv.

När det gäller tillämpningen av den algoritm som NICE använt för att omvandla WOMAC total till QALY bedömer TLV att studien av Karlsson et al har ett högre bevisvärde än studierna av Cubucku et al respektive Dickson et al. Studien av Cubucku et al är mycket liten och har bland annat därför ett lägre bevisvärde. När det gäller studien av Dickson et al brister den främst i hur patienter som randomiserats till placebo behandlats. Sammanfattningsvis gör dessa brister att TLV bedömer att det inte är visat att Synvisc, utifrån NICE algoritm, är kostnadseffektivt jämfört med placebo.

Sammanfattningsvis kan Synvisc visserligen ha en något bättre effekt än placebo som symtomlindring vid mild till måttlig knäledsartros. TLV bedömer dock att företaget inte visat att värdet av en sådan effekt motiverar kostnaden för läkemedlet.

Företaget har föreslagit att Synvisc ska vara subventionerat för en begränsad patientgrupp. TLV kan konstatera att det inte finns stöd i studier eller tydliga diagnostiska verktyg för att på ett tydligt sätt särskilja de patienter som skulle kunna ha effekt av behandling med Synvisc. TLV finner därför att det inte är möjligt att medge en begränsad subvention. TLV vill i detta sammanhang erinra om landstingens ansvar att erbjuda sina invånare en god hälso- och sjukvård samt att tillgodose deras behov av läkemedel även när dessa inte ingår i förmånerna om det gäller synnerligen angelägna medicinska behov och behandlingsalternativ saknas. Vidare har konstaterats att behandling med Synvisc regelmässigt sker på klinik, där läkemedel som ingår i behandlingen kan tillgodoses inom ramen för patientavgiften.

TLV finner således vid en samlad bedömning att Synvisc inte uppfyller kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Synvisc ska därför inte längre ingå i läkemedelsförmånerna. Beslutet ska gälla från och med den 15 juni 2010.

BAKGRUND

För att ett läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna krävs sedan den 1 oktober 2002 att det uppfyller de kriterier som ställs upp i lagen om läkemedelsförmåner m.m.

TLV har i uppgift att gå igenom det befintliga läkemedelssortimentet. TLV ska pröva om de produkter som subventioneras efter beslut enligt tidigare gällande ordning även uppfyller förutsättningarna i den nya lagen.

Genomgången av läkemedelssortimentet sker med utgångspunkt i terapigrupper. Prövningen av om läkemedlet Synvisc från företaget Genzyme A/S uppfyller förutsättningarna för subvention har skett inom ramen för genomgången av gruppen smärtstillande och inflammationsdämpande läkemedel. Slutrapporten för den genomgången förväntas vara färdig

i halvårsskiftet 2010. Det aktuella beslutet är baserat på en utredning som gäller Synvisc vid behandling av mild till måttlig knäledsartros.

UTREDNING I ÄRENDET

Hyaluronsyrapreparat har indikation vid behandling av mild till måttlig knäledsartros. Artros-sjukdomar orsakas av en förändrad balans i den naturliga broskomsättningen. I kroppens leder finns brosk som ger stadga och gör att skelettets ben kan glida mot varandra. Artros innebär att brosket tunnas ut och att benändarna nöts mot varandra. Oftast får man artros från 50-årsåldern och uppåt.

I bl.a. ledbrosk och ledvätska finns naturligt höga koncentrationer av hyaluronsyra. Den är viktig för ledbroskets struktur och ger ledvätskan en seg konsistens. Vid knäledsartros sjunker halten av hyaluronsyra i ledvätskan och dess förmodat skyddande effekt skulle kunna avta. Gradvis uppstår smärta, ledstelhet och funktionsnedsättning. Det har föreslagits att den försämrade smörjande effekten som uppstår i artrosleden på grund av minskad förekomst av hyaluronsyra skulle kunna återställas genom injektioner av hyaluronsyra. Verkningsmekanismen är dock ofullständigt utredd.

På den svenska marknaden finns tre produkter som innehåller hyaluronsyra: Artzal, Hyalgan och Synvisc. Produkterna skiljer sig åt med avseende på ett flertal aspekter såsom molekylvikt av hyaluronsyra, viskositet (hur trögt en vätska rinner), tillverkningsprocess samt hur många injektioner som ska ges. Artzal och Hyalgan ges som 3 till 5 injektioner, och Synvisc som 3 injektioner, med en veckas mellanrum.

TLV:s genomgång av smärtstillande och inflammationsdämpande läkemedel sker i samarbete med Socialstyrelsens arbete kring Nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar. Till det arbetet har Socialstyrelsen gjort en litteratursammanställning över effekten av hyaluronsyrapreparat som lokalt verkande medel vid artros i knäleden (Socialstyrelsen 2009-11-18). I sammanställningen granskades en översikt från NICE publicerad 2008, med kompletterande resultat från en översikt av Cochrane från 2006 (Bellamy et al 2006). NICE sammanställning är huvudsakligen baserad på Cochrane-översikten.

TLV har i sin utvärdering använt sig av Socialstyrelsens sammanställning, d.v.s. utgått från NICE- och Cochraneöversikterna. För att kunna dra slutsatser om svenska förhållanden har TLV endast analyserat studier som utvärderat hyaluronsyrapreparat som finns i Sverige. Utvärderingen har fokuserat på effektmåten smärta och funktion mätt med för artros validerade skalor som Western Ontario and McMaster Universities index (WOMAC) och Lequesne index.

I Cochranegenomgången presenteras en analys av studier där effekten av Synvisc jämförts med placebo med avseende på minskning av smärta och funktion mätt med WOMAC-skalan. Synvisc gav en statistiskt bättre effekt än placebo på WOMAC smärta och funktion 1-4 veckor (Cubukcu 2005; Kotevoglu 2005), 5-13 veckor (Cubukcu 2005; Dickson 2001; Kotevoglu 2005) och 14-26 veckor (Kotevoglu 2005) efter injektion.

I studier där man studerat förändring i Lequesne index sågs ingen skillnad mellan Synvisc och placebo 5 till 13 veckor efter injektion (Dickson 2001) eller 14 till 26 veckor efter injektion (Karlsson 2002).

I en studie av Karlsson et al 2002 jämfördes effekten av Artzal (90 patienter), Synvisc (86 patienter) och placebo (66 patienter som fick saltlösning) administrerat som 3 veckovisa injektioner. Patienterna följdes upp till ett år. Primär effektparameter var viktbärande smärta (utvärderad med VAS) från studiestart till vecka 26 samt effektduration upp till ett år. Ingen skillnad i effekt mellan de tre behandlingarna kunde ses under de första 26 veckorna. Som sekundärparametrar användes effektmåten Lequesne index (upp till vecka 52) och WOMAC smärta och funktion (upp till vecka 26). Ingen statistisk skillnad i förbättring i Lequesne index kunde ses mellan behandlingarna vid vecka 26 och 52. Ingen statistisk skillnad i förbättring i WOMAC smärta och funktion kunde ses mellan behandlingarna. Ingen skillnad i biverkningar kunde ses mellan de tre behandlingsarmarna.

Företaget hänvisar till en studie som är publicerad efter Cochrane-genomgången (Raman et al. 2008) där 3 veckovisa injektioner med Synvisc (199 patienter) jämfördes mot 5 veckovisa injektioner med Hyalgan (193 patienter). Som primärt effektmått användes knäsmärta mätt med VAS (0-10, där 10 motsvarar värsta tänkbara smärta). Behandling med Synvisc gav statistiskt signifikant minskning av knäsmärta jämfört med baslinjevärdet mellan 6 veckor och 12 månader. Med Hyalgan sågs en signifikant skillnad från baslinje vid 3 månader. Skillnaden mellan Synvisc och Hyalgan var statistiskt signifikant under tiden 3-12 månader, till fördel för Synvisc. Som sekundärt mått i studien användes förändring av WOMAC smärta och funktion. Skillnaderna mellan Synvisc och Hyalgan liknade dem i den primära effektparametern. Författarna till studien framhåller att patienterna i studien inte var blindade i och med att Synvisc administrerades vid tre tillfällen jämfört med fem för Hyalgan. Patienterna i Synvisc-armen fick inte ytterligare två placeboinjektioner. En diskussion av Leif Dahlberg i bakgrundsdokumentationen till Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer för artros beskriver tydligt hur viktig dubbelblindhet i dessa studier är för utvärdering av effekten (Information från Läkemedelsverket 3:2004, sid 56).

Företaget hänvisar också till en studie av Chevalier et al 2010. I studien av Chevalier et al jämförs Synvisc 6 ml (124 patienter) och saltlösning 6 ml (129 patienter) givet vid ett tillfälle. Synvisc ska emellertid enligt godkänd produktresumé administreras som tre injektioner om 2 ml som ges med en veckas mellanrum i knäleden. Primärt effektmått i studien var förändring från baslinjevärdet i WOMAC smärta mellan Synvisc och placebo under 26 veckor. De patienter som fått Synvisc förbättrades mer än patienter som fått placebo. Skillnaden var statistiskt signifikant ($p=0,047$). I publikationen beskrivs skillnaden mellan Synvisc och placebo som måttlig.

Företaget har skickat in nedanstående fyra studier för att visa att användning av Synvisc är kostnadseffektiv.

I en oblindad randomiserad studie av Raman et al 2008 rapporterar författarna bland annat livskvalitetsförändring mätt med instrumentet EQ-5D. För de patienter som fått Synvisc steg

livskvaliteten efter tre månader från 0,65 till 0,76. Motsvarande ökning för de patienter som fått Hyalgan var från 0,61 till 0,69. Båda skillnader var statistiskt signifikanta. Efter 6 respektive 12 månader var det dock endast Synvisc som var signifikant skilt från baslinjen. I studien ingick ingen placebokontroll. Författarna gör ingen statistisk analys av skillnaden mellan Hyalgan och Synvisc.

I en randomiserad oblindad studie av Torrance et al 2002 fick en grupp patienter Synvisc som tilläggsbehandling till behandling enligt riktlinjer från den amerikanska organisation ACR. Övriga patienter behandlades enligt riktlinjerna, men utan Synvisc. Patienter som randomiserats till behandling med Synvisc besökte läkare två gånger mer än övriga patienter. De patienter som fick Synvisc förbättrade livskvaliteten, mätt med HUI3 (Health Utility Index), med 0,071 relativt övriga patienter samtidigt som totalkostnaderna var motsvarande 5 000 kronor högre. Detta ger en kostnad per QALY på cirka 70 000 kronor.

Kahan et al 2003 är en oblindad studie från Frankrike som prospektivt undersökt hur kostnaderna för det franska sjukförsäkringssystemet skiljer sig åt mellan en grupp patienter som fått Synvisc och en grupp som inte fått Synvisc. Författarna finner ingen skillnad mellan de båda grupperna.

En retrospektiv databasstudie av Waddel et al 2007 beskriver tiden till total knäledsplastik (TKR) för patienter som behandlats med Synvisc vid en klinik i USA. Mediantiden till TKR för patienter som genomgått en sådan var 638 dagar. Efter 3,8 år hade 75 procent av de knä som behandlats inte genomgått en TKR. Författarna nämner att tid till knäledsplastik normalt är tre månader för patienter som besöker kliniken.

Utöver dessa, av företaget inskickade studier, finns det en algoritm som NICE använt sig av för att omvandla effektmåttet WOMAC total till QALY. TLV har identifierat tre studier som rapporterar WOMAC total på ett sådant sätt att nämnda algoritm kan användas (Karlsson et al 2002, Dickson et al 2001, Cubucku 2005). Eftersom Synvisc inte framstod som bättre än placebo i studien av Karlsson et al går det inte att beräkna en kostnad per QALY utifrån denna studie. Baserat på studierna av Dickson et al respektive Cubucku et al blir kostnaden per QALY med algoritmen 135 000 kronor respektive 671 000 kronor med svenska läkemedels- och läkarkostnader.

Yttranden

Följande myndigheter och organisationer har fått möjlighet att yttra sig angående innehållet i PM: Läkeemedelsverket, Socialstyrelsen, Landstingens läkemedelsförmånsgrupp, brukarrådet hos TLV samt de brukarorganisationer som anmält intresse av att delta i arbetet kring genomgången av smärtstillande och inflammationsdämpande läkemedel. Följande yttranden har kommit in:

Läkemedelsverket

”Angående hyaluronsyra-preparat vid behandling av artros.

LV instämmer i TLV:s slutsatser vilka i huvudsak baseras på utlåtande från Faktagrupp Artros inom Socialstyrelsens Riktlinjearbete för Rörelseorganens sjukdomar. LV har inte

1262/2009

gjort någon egen granskning av primärdata i de studier som refereras. Studierna är av mycket växlande kvalitet som sammanfattningsvis tyder på en begränsad positiv effekt. Avsaknaden av känd verkningsmekanism för ett visst läkemedel anser vi inte generellt är ett argument för att det inte ska användas. En patientgrupp som skulle kunna vara aktuell för Hya-injektion är äldre, NSAID-intoleranta patienter med artros. Den frågeställningen kan ev. återföras till SoS faktagrupp. LV har inga synpunkter på de hälsoekonomiska slutsatserna.”

Socialstyrelsen

Socialstyrelsen bedömer underlag som korrekt och inga förändringar föreslås.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp

”Landstingens läkemedelsförmånsgrupp välkomnar TLVs utredning om hyaluronsyra som på ett tydligt sätt redogör för läkemedelsgruppens brist på kostnadseffektivitet och instämmer helt i de bedömningar som görs. Förslagen att hyaluronsyra inte längre omfattas av läkemedelsförmånerna har varit ett önskemål från landstingen då effekt och kostnadseffektivitet inte motsvarar de krav som normalt ställs. De viktiga kliniska frågeställningarna runt läkemedelsgruppen berörs och samskrivningen med socialstyrelsens riktlinjer och slutsatser gällande behandling vid artros bidrar till en hög trovärdighet gentemot vårdens aktörer.

Ur sjukvårdssynpunkt har detta tätt sig uppenbart under flera år och en omlokalisering av skattemedel till mer angelägna områden med kostnadseffektiva läkemedel blir nu möjlig.”

Brukarrådet

”Medlem av TLV:s brukarråd nominerad av Handikappförbundens samarbetsorgan får härmed avge följande synpunkter. Det står helt klart att betydande grupper av personer med kronisk sjukdom använder de medel som nu föreslås utgå ur läkemedelsförmånen.

Ärendena är s k initiativärenden, d v s. TLV går på eget initiativ in och omprövar subventionen för de aktuella läkemedlen. De bedömningar som nedan görs grundas på en noggrann läsning av promemorian rörande läkemedlet Artzal. Vid en genomläsning av promemoriorna för de övriga läkemedlen framgår att de i långa stycken är i stort sett identiska materiellt, varför våra bedömningar har mycket hög relevans även för dessa.

Det står i den hälsoekonomiska delen av promemorian rörande Artzal, att läkemedlet utifrån den gjorda hälsoekonomiska analysen inte är samhällsekonomiskt lönsamt. Stora frågetecken kan enligt vår mening riktas mot det använda beräkningssystemet. Enligt min mening är vad som anförs en del faktorer som talar för föredragandens förslag, medan andra som talar emot indragningen, verkar ha utlämnats. Det gäller t ex att man, förutom kostnaden för medicinen även tar med kostnaderna för läkarbesök och en rad andra sjukvårdskostnader. Däremot sägs överhuvudtaget inget om konsekvenserna av att patienterna inte längre får tillgång till det subventionerade läkemedlet. Detta trots att det av rapporten framgår att läkemedlet har måttlig men signifikant större förbättring av WOMAC smärta än placebo.

Borttagen subventionering av läkemedlet innebär enligt vår mening i realiteten att patienten lämnas utan den adekvata vård som läkemedlet innebär. Kostnaderna för patientbesök hos ortopedier och andra kategorier av specialister kan därför rimligen komma att öka, vilket

medför ökade kostnader för landstingen och sannolikt även ökade samhällskostnader för sjukskrivning, pensionering etc av de drabbade. I utredningen talas också om att betalningsviljan är låg för den effekt som behandling med Artzal medför. Vi vänder oss mot de använda uttrycken. Vems betalningsvilja avses? statsmakternas vilja att ekonomiskt säkerställa hälso- och sjukvårdssystemet inkl. fungerande mediciner, eller landstingens vilja? För det kan väl knappast vara den enskilde sjuke som avses? Om svaret är ja för någon av de nämnda kategorierna, varför ställs då inte dessa krav konsekvent vid bedömning av all hälso- och sjukvård inkl. mediciner?

Sammanfattningsvis anser vi inte att den hälsoekonomiska analysen är av sådan kvalitet att promemorian bör ligga till grund för beslut av TLV.”

Reumatikerförbundet

”Reumatikerförbundet tackar för att vi fått tillfälla att yttra oss över nämnda promemoria. Vi har ingen annan uppfattning än den som föreslås i promemorian angående läkemedlen Synvisc, Artzal och Hyalgan”

Riksförbundet för Mag-och tarmsjuka

”Vårt förbund har ingen annan mening än de som kommer till uttryck i TLV:s förslag till beslut”

Sveriges pensionärsförbund

”Angående Artzal, Hyalgan och Synvisc.

Utredningarna som presenteras i de tre dokumenten är gedigna och klara. Sveriges pensionärsförbund har inga invändningar mot de förslag till beslut som presenteras. Det uppstår dock ett dilemma då dessa beslut genomförs. De enda läkemedel inom förmånen som patienter med artros därefter kan erbjudas är smärtstillande och inflammationsdämpande preparat. I diskussioner med företagen borde därför TLV ange vid vilken prisnivå man kan anse att något eller några av de tre preparaten kan anses vara kostnadseffektiva och därmed komma tillbaka inom förmånen.”

TLV har haft överläggning med företaget.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 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 Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, docent Sigurd Vitols, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit farmacie doktor Magnus Köping-Höggård. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Karl Arnberg och ställföreträdande chefsjuristen Leif Lundquist.

Axel Edling

Magnus Köping-Höggård