

FÖRETAGGenzyme AB
Box 141 42
167 14 Bromma**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att läkemedlet Cerezyme från och med den 1 juni 2012 inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Cerezyme®	Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	400 IE	1 st	465609	16 711,20 kr	16 878 kr
Cerezyme®	Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	200 IE	1 st	156687	8 355,60 kr	8 522,50 kr

SKÄLEN FÖR BESLUTET

TLV 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 ingå i förmånerna. Förutsättningen för detta är att kriterierna för subvention inte är uppfyllda. Om det finns särskilda skäl kan TLV enligt 11 § samma lag också besluta att ett läkemedel ska ingå endast för ett visst användningsområde. Beslutet får även förenas med andra särskilda villkor.

Enligt 15 § i denna lag 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 allmänna utgångspunkterna för en prövning av om ett läkemedel ska ingå i förmånerna är människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen i hälso- och sjukvårdslagen. Dessa principer har fått närmare utformning i de av riksdagen antagna prioriteringsriktlinjerna för hälso- och sjukvården (prop. 1996/97:60). Till detta kommer principen om kostnads-effektivitet, som också ingår i kriterierna när det gäller att ta ställning till om ett läkemedel ska ingå i förmånerna.

I människovärdesprincipen ligger bland annat att man alltid under alla förhållanden ska betrakta och behandla människan som den hon är utan hänsyn till vad hon eller han gör. Med andra ord får sådant som personers sociala ställning, inkomst, ålder eller begåvning inte vara avgörande vid prioritering. I detta hänseende är ingen förmer än någon annan. Att alla har lika värde räcker dock inte som enda prioriteringsgrund. Det krävs något därutöver. Det är också viktigt att resurserna används där det finns störst behov.

Behovs- och solidaritetsprincipen syftar till att samhällets resurser skall fördelas efter behov. I detta ligger också en strävan att utfallet ska bli så lika som möjligt, dvs. att alla ska nå bästa möjliga hälsa och livskvalitet. Innebörden av behovs- och solidaritetsprincipen är att om prioriteringar måste ske bland effektiva åtgärder ska mer av vårdens resurser ges till de mest behövande med de svåraste sjukdomarna och de med den sämsta livskvaliteten. Solidaritet innebär också att särskilt beakta behoven hos de svagaste. Hit hör exempelvis barn, åldersdementa, medvetlösa och andra som har svårt att kommunicera med sin omgivning. Det sagda gäller även om konsekvenserna då kan bli att alla inte får sina behov tillgodosedda.

De riktlinjer som regeringen lagt fram i den ovan nämnda propositionen och som riksdagen ställt sig bakom utgörs av ett antal breda grupper kliniska exempel. De låter sig inte förenas med någon "lista" där vissa sjukdomar generellt prioriteras före andra. Vården av en och samma sjukdom kan därför under olika stadier ges olika prioritet. Vilken diagnos eller

sjukdom det är fråga om är inte det viktiga. Prioriteringsgrupperna får snarare ses som ett försök att illustrera grunderna för prioritering efter behov och angelägenhetsgrad.

Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att man vid valet mellan olika verksamhetsområden eller åtgärder eftersträvar en rimlig relation mellan kostnaderna i form av insatta resurser av olika slag och effekt mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet.

Vid prövningen av om ett läkemedel ska ingå i förmånerna har TLV att avväga vilka kostnader för användningen av läkemedlet som ter sig rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. Som framgår av förarbetena till lagen ska denna rimlighetsbedömning göras ur ett brett helhetsperspektiv. Skälet för denna prövning är att alla läkemedel inte per automatik kan ingå i läkemedelsförmånerna. Grundtankarna i förmånssystemet är att samhällets kostnader för läkemedel ska stå i rimlig proportion till den nytta de tillför och att läkemedelskostnaderna inte får medföra att utrymmet för annan angelägen sjukvård minskar. Det innebär att tillgängliga resurser skall användas där de gör bäst samlad nytta och att kostnaden för en viss insats får vägas mot nyttan av insatsen jämfört med kostnad och nytta om resurserna används på annat sätt. Det innebär att man vid begränsade resurser kan tvingas göra prioriteringar. Kravet på kostnadseffektivitet bör generellt ställas högre vid mindre angelägna sjukdomstillstånd än vid mer angelägna (se prop. 2001/02:63 s. 28 och 46).

Om en medicinsk behandling är prisvärd eller inte brukar avgöras genom en kostnadseffektanalys, där behandlingens kostnad vägs mot dess effekter och biverkningar. Den metod som TLV i regel använder för att mäta behandlingseffekter är så kallade kvalitetsjusterade levnadsår (QALY:s). Två olika behandlingar jämförs genom att skillnaden i kostnad ställs i relation till skillnaden i hälsoutfall. Metoden har fördelen att man kan mäta behandlingsvinster i form av både ökad livslängd och livskvalitet för patienten istället för till exempel enbart ökad livslängd.

Av TLV:s allmänna råd om ekonomiska utvärderingar (LFNAR 2003:2) framgår att kostnader och effekter av det aktuella läkemedlet bör jämföras med de i Sverige mest relevanta alternativa behandlingarna (t.ex. det mest använda). Det kan vara läkemedelsbehandling, annan behandling eller ingen behandling alls.

TLV gör i detta ärende följande bedömning.

Gauchers sjukdom är en ärftlig sjukdom som orsakas av brist på enzymet glukosylceramidas. Enzymets uppgift är att bryta ner det fettliknande ämnet glukosylceramid i kroppen. Brist på enzymet medför att nedbrytningen av fettämnet inte fungerar och istället ansamlas fettämnet i vissa celler. TLV bedömer att sjukdomen kan leda till tillstånd som har hög svårighetsgrad.

Cerezyme är ett läkemedel som ges till patienter med Gauchers sjukdom typ 1 och 3. Läkemedlet innehåller substansen imiglukeras och är ett enzymersättningspreparat som är godkänt för långtidsbehandling av patienter med Gauchers sjukdom vilka har icke-neurologiska symptom. Det innehåller rekombinant framställt glukosylceramidas som, då det tillförs kroppen, kompenserar för det kroppsegna enzymets bristande funktion. Utöver

1379/2011

Cerezyme finns ytterligare en enzymersättningsprodukt, läkemedlet Vpriv. TLV har i maj 2011 avslagit en ansökan om att Vpriv ska få ingå i läkemedelsförmånerna (dnr 3402/2010). Skälet för detta var att Vpriv inte bedömdes vara kostnadseffektivt till det begärda priset.

Vid bedömningen av om ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna gör TLV normalt en jämförelse med det mest kostnadseffektiva läkemedlet inom förmånerna. En jämförelse med en annan läkemedelsbehandling innebär att kostnaden för den jämförande behandlingen måste bedömas vara kostnadseffektiv. TLV anser att vid prövning av Cerezyme är inte en jämförelse med Vpriv möjlig eftersom TLV tidigare funnit att Vpriv inte är ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ.

I det fall det saknas ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ, bör kostnad för uppnådda hälsovinster stå i rimlig relation till att inte ge någon behandling alls (i detta fall avses ingen behandling i form av enzymersättnings- eller substratreduceringsterapi). Jämförelsealternativet till behandling med Cerezyme är därmed symptomlindrande behandling utan enzymersättnings- eller substratreduceringsterapi.

Genzyme AB (nedan kallat företaget) anför att en jämförelse mot ingen behandling eller endast symptomlindrande behandling är irrelevant och oetisk. Företaget har emellertid inte angett något jämförelsealternativ utan enbart redogjort för skillnader mellan Cerezyme och Vpriv.

Företaget har inte redovisat någon kostnad per QALY för behandling med Cerezyme för en vuxen patient som doseras enligt produktresumén i enlighet med nuvarande pris.

TLV bedömer att kostnaden per vunnen QALY för behandling med Cerezyme av en vuxen patient vid dosering enligt produktresumén, jämfört med symptomlindrande behandling utan enzymersättnings- eller substratreduceringsterapi, är minst 10 miljoner kronor. Beräkningar som TLV gjort med halv dosering (30 E/kg) ger en kostnad på minst 4 miljoner kronor per vunnen QALY. Företaget har inte haft några invändningar mot dessa beräkningar.

TLV kan konstatera att till det pris Cerezyme har idag inom läkemedelsförmånerna blir kostnaden per QALY flera gånger högre än den kostnad TLV tidigare accepterat.

Trots att Gauchers sjukdom kan leda till tillstånd med hög svårighetsgrad och att det bara finns ett fåtal patienter i Sverige finner TLV att behandling med Cerezyme inte är kostnads-effektiv till det pris Cerezyme har i dag. Kring denna bedömning råder ingen osäkerhet.

TLV finner vid en samlad bedömning att Cerezyme inte uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att få ingå i läkemedelsförmånerna.

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 (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Ett av TLV:s uppdrag är att ompröva tidigare fattade beslut om subventionering.

I enlighet med uppdraget har TLV utifrån en uppdelning av läkemedelssortimentet i terapi-grupper genomfört omprövningar i form av flera omfattade genomgångar av läkemedels-sortimentet. Från och med år 2010 gör TLV omprövningar av mer begränsade delar av läkemedelssortimentet för att prioritera områden där användningen inom förmånerna inte framstår som kostnadseffektiv.

Den främsta anledningen till att ompröva subventionen av Cerezyme är dock att TLV i maj 2011 fattade ett beslut om att avslå ansökan om subvention för ett nytt enzymsättnings-preparat, Vpriv¹. Behandlingskostnaden för Vpriv var i nivå med behandlingskostnaden för Cerezyme. TLV bedömde att Vpriv inte var kostnadseffektivt till det pris företaget begärde och att det därmed inte uppfyllde kriterierna för subvention. Eftersom Cerezyme och Vpriv är mycket lika både avseende kostnader och effekt fann TLV det motiverat att inleda en omprövning av läkemedel som används vid Gauchers sjukdom.

Företaget har anfört att TLV borde invänta den av regeringen tillsatta utredning om en separat prissättningsmodell för sÄrläkemedel som ska presentera sitt förslag under hösten 2012 (Läkemedels- och apoteksutredningen S2011:07).

TLV saknar möjlighet att invänta ett förslag från den av regeringen tillsatta utredningen om hur en prismodell för sÄrläkemedel skulle kunna se ut eftersom TLV i sin verksamhet enbart kan förhålla sig till den lagstiftning som är beslutad av riksdagen.

UTREDNING I ÄRENDET

Sjukdomen och behandling

Gauchers sjukdom är en ärftlig sjukdom som orsakas av brist på enzymet glukosylceramidas. Enzymets uppgift är att bryta ner det fettliknande ämnet glukosylceramid i kroppen. Brist på enzymet medför att nedbrytningen av fettämnet inte fungerar och istället ansamlas fettämnet i vissa celler. Detta sker framförallt i mjälten, levern och benmärgen, men även andra organ kan drabbas. De skador som uppstår till följd av ackumuleringen av fettämnet kan leda till olika symptom och vara av varierande svårighetsgrad. Exempel på vanliga sjukdoms-manifestationer är organförstoring av mjälte och lever, hematologisk sjuklighet samt skelett-sjuklighet. I vissa fall ger sjukdomen även upphov till neurologiska skador. Patienter med Gauchers sjukdom upplever ofta en försämrad livskvalitet, vilken till stor del är orsakad av

¹ TLV beslut 2 maj 2011, i ärenden med dnr 3402/2010

skelettmanifestationer som är förknippade med smärta och funktionsnedsättning. Sjukdomen brukar delas in i tre grupper, typ 1, typ 2 och typ 3, beroende på symptomens svårighetsgrad och förekomst av neurologiska skador.

Sjukdomen är ovanlig och i Sverige finns det cirka 60 patienter som har diagnosen, varav majoriteten står på behandling med Cerezyme idag.

Gauchers sjukdom går inte att bota, men det finns olika behandlingar för att minska symptomen, bromsa sjukdomsförloppet och kompensera för funktionsnedsättningarna.

Behandling av Gauchers sjukdom sker i första hand med enzymsättningsterapi (ERT). ERT syftar till att tillföra kroppen en modifierad form av det kroppsegna enzymet glukosylceramidas. Detta hjälper cellerna att bryta ner glukosylceramid så att inlagring av fettämnet i cellerna kan undvikas. ERT administreras via intravenös infusion (dropp), vanligtvis en gång varannan vecka, och i de flesta fall under övervakning av sjukvårdspersonal. För patienter med Gauchers sjukdom typ 1 där enzymsättningsterapi inte är lämplig kan i andra hand behandling ske med substratreduceringsterapi (SRT). SRT avser att minska mängden substrat (glukosylceramid) så att det finns mindre mängd fettämne att bryta ner.

Cerezyme innehåller substansen imiglukeras och är ett enzymsättningspreparat som används vid långtidsbehandling av patienter med Gauchers sjukdom typ 1 och typ 3 vilka har icke-neurologiska symptom. Det innehåller rekombinant framställt glukosylceramidas som, då det tillförs kroppen, kompenserar för det kroppsegna enzymets bristande funktion. Kliniska studier har visat att Cerezyme förbättrar både livskvaliteten och de icke-neurologiska sjukdomsmanifestationerna för patienter med Gauchers sjukdom typ 1 och typ 3. Behandling med Cerezyme medför att mjält- och levervolymerna minskar, att de hematologiska parametrarna förbättras och att patienterna får påtagligt färre och mindre besvärande skelett-komplikationer. Biverkningarna vid behandling är generellt sett ovanliga och av lindrigare slag. Behandlade patienter har samma livslängd som friska individer.

Den rekommenderade doseringen av Cerezyme är enligt produktresumén initialt 60 enheter (E)/kg kroppsvikt en gång varannan vecka. Beroende på hur den individuella patienten svarar avseende relevanta kliniska effektmått ska dosen justeras. Kliniska studier har visat stöd för behandling med 60 E/kg varannan vecka, men även doser ner till 15 E/kg varannan vecka har utvärderats. Studierna visar att enzymbehandling förbättrar effektmåten hemoglobinkoncentration, trombocytantal, mjält- och levervolym i hög utsträckning. Effekten syns redan efter en kort tids behandling och långtidsstudier visar också att effekterna kvarstår och förbättras ofta kontinuerligt. Hur snabbt patienterna svarar på behandlingen beror dock på vilken dos de får. Det framgår även att enzymterapi minskar skelettsjukligheten så att patienterna vid behandling får ökad bentäthet, minskad bensmärta och färre benkriser, men att dessa förbättringar tar längre tid att uppnå och kräver högre doser för att ge märkbar effekt.

De experter som medverkat i utredningen har uppgivit att i klinisk praxis får nya patienter vanligtvis en ingångsdos på 60 E/kg kroppsvikt, i enlighet med produktresumén. Experterna har också framfört att dosen bör justeras individuellt och att man bör sträva efter att ha lägsta

effektiva dos. Deras erfarenhet från behandling i Sverige är dock att patienterna många gånger får kvarstå på en hög dos utan att man provar att sänka den.

Företaget anför att det framgår av ICGG² Gauchers registret att underhållsdoserna för patienter är lägre än initialdosen i produktresumén. Genomsnittsdosen i registret för en patient med Gauchers sjukdom typ 1 är 34 E/kg, medan den för en patient med Gauchers sjukdom typ 3 är 52 E/kg kroppsvikt. Värt att notera är dock att uppgifterna gäller genomsnittsdoser internationellt och att de inte representerar genomsnittsanvändningen i Sverige.

Hälsoekonomi

Cerezyme finns i två styrkor, 200 respektive 400 IE (Internationella Enheter). Läkemedelskostnaden för Cerezyme är cirka 4,7 miljoner kronor (AUP) per år för en 70 kilos patient som doseras enligt produktresumén.

Generellt kan sägas att patienter med Gauchers sjukdom har väsentligt lägre hälsorelaterad livskvalitet än friska. Mätt med det generiska livskvalitetsinstrumentet SF-36 uppvisar obehandlade patienter med Gauchers sjukdom lägre hälsorelaterad livskvalitet än en ålders- och könsmatchad frisk referenspopulation.

Kunskapen om kostnader för obehandlad Gauchers sjukdom är låg.

Företaget har gjort kostnadseffektivitetsanalyser i en modell som ursprungligen tagits fram av Connock *et al* men som vidareutvecklats av TLV.

I modellen antar företaget en årlig kostnad för alternativ behandling utan ERT eller SRT på knappt 200 000 kronor. Då antas att obehandlade patienter befinner sig i det svåraste sjukdomsstadiet.

När företaget gjort kostnadseffektivitetsanalyser har de vidare antagit att den förväntade livslängden för patienter med läkemedelsbehandling är 82 år, det vill säga att patienterna har samma livslängd som en frisk referenspopulation, medan obehandlade patienter antas ha nio års förkortad livslängd. Tidpunkt för påbörjad läkemedelsbehandling är på 18-årsdagen. Företaget har vidare antagit att behandling med Cerezyme ger full effekt vilket innebär att livskvaliteten är densamma som för en frisk referenspopulation. I modellen har företaget antagit att patienterna väger 71 kg och att de erhåller en dos på 60 E/kg varannan vecka.

Företaget har inte presenterat någon kostnad per QALY för behandling med Cerezyme med nuvarande pris enligt ovanstående grundantaganden. Däremot har de utfört känslighetsanalyser där de varierat parametrarna dos, diskonteringsränta för kostnader respektive för effekt, överlevnad, indelning i subgrupper och ålder för behandlingsstart. Trots detta hamnar kostnaden per QALY på högre belopp än TLV tidigare accepterat. Kring denna bedömning råder ingen osäkerhet.

² ICGG: International Collaborative Gaucher Group

TLV bedömer att den mest rättvisande siffran resulterar i en kostnad per QALY på 10,3 miljoner kronor. Med antagandet om att samtliga patienter som inte får behandling med Cerezyme genom hela modellen befinner sig i svåraste sjukdomsstadiet samt att inga av dem arbetar, samtidigt som alla patienter med Cerezymebehandling arbetar, leder detta till en påtaglig underskattning av kostnaden per QALY.

Det är viktigt att poängtera att modellen är mycket förenklad och endast ger en grov uppskattning. De känslighetsanalyser som TLV har gjort själva visar att modellen är känslig för pris och dosering.

Synpunkter från företaget

Företaget har anfört att TLV har använt sig av det hälsoekonomiska måttet kostnad per QALY trots att stark kritik kan riktas mot detta mått vid utvärdering av läkemedel av "Ultra-Orphan typ".

Bland annat har den brittiska utvärderingsenheten för läkemedel, NICE, efter sin evaluering av Cerezyme 2005 rekommenderat att läkemedel med en prevalens på mindre än 1 patient per 50 000 invånare skall betraktas som en "Ultra-Orphan" och utvärderas enligt andra principer än "vanliga" läkemedel eller normala "Orphan-Drugs". NICE konstaterar att Cerezyme kvalificerar sig för samtliga dessa krav.

Företaget anför vidare att TLV borde invänta den av regeringen tillsatta utredning om en separat prissättningsmodell för sÄrläkemedel som ska presentera sitt förslag under hösten 2012 (Läkemedels- och apoteksutredningen S2011:07).

Företaget uppger att de inte förstår varför TLV ska fatta beslut utifrån, enligt företagets mening ett starkt ifrågasatt mått, kostnad per QALY, för en produkt som innebär och har inneburit ett bättre och längre liv för 40-talet patienter i Sverige. Ett förhastat beslut av TLV riskerar att dessa 40 patienter inte kommer att få tillgång till adekvat behandling, eller att regionala skillnader kan komma att uppstå, endast några månader innan en ny och sannolikt mera ändamålsenlig modell kan komma att presenteras. Genom att behålla Cerezyme inom förmånen fram till dess att ett annat system implementeras anser företaget att det säkerställs att det inte uppstår regionala skillnader på tillgång till behandling.

Yttranden

Följande myndigheter och organisationer har fått möjlighet att yttra sig angående innehållet i promemorian: Landstingens läkemedelsförmånsgrupp, Läkemedelsverket, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Socialstyrelsen, Morbus Gaucher-föreningen och Riksförbundet sällsynta diagnoser. Följande yttranden har kommit in:

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp, LFG

LFG förordar att Cerezyme inte ska ingå i läkemedelsförmåner. De anser att Cerezyme har en etablerad plats i behandlingsarsenalen vid behandling av Gauchers sjukdom. När det rör sig om säräkemedel är det ofta svårt att göra exakta hälsoekonomiska bedömningar men allt talar för att kostnaden per QALY är betydande och vida överstiger de nivåer som anses vara acceptabla. De aktuella patienterna behandlas vid ett fåtal centra i Sverige där behandlande läkare har god kontroll på patienter och behandling. Om preparaten hamnar utanför förmånen kan det i vissa fall vara motiverat med behandling enligt landstingens undantagsrutin.

Läkemedelsverket

Läkemedelsverket anser i likhet med TLV att effekten av Cerezyme har visats vara mycket god och av betydande klinisk relevans. De menar dock att det inte är Läkemedelsverkets roll att bedöma den hälsoekonomiska analysen. De anser vidare att omprövningsförslaget att utesluta farmakologisk behandling av Gauchers sjukdom kommer att få påtagligt negativa kliniska konsekvenserna och poängterar behovet av en förändring av ersättningsmodellen för sällsynta sjukdomar så att medborgarnas rätt till lika vård säkerställs.

Statens beredning för medicinsk utvärdering, SBU

SBU har inga invändningar mot TLV:s förslag att inte subventionera Cerezyme.

Socialstyrelsen

Socialstyrelsen har inte inkommit med några synpunkter.

Morbus Gaucher-föreningen

Morbus Gaucher-föreningen anger att de inte accepterar att Gaucher-patienter som är i vårdkrävande tillstånd blir utan relevant ERT- eller SRT-behandling.

De anser att TLV:s utredning för omprövning i stort sett bara fokuserar på det hälsoekonomiska måttet kostnad per QALY, ett mått vars användning föreningen menar både är vetenskapligt och etiskt ifrågasatt.

Föreningen anser att en tydlig konsekvensanalys av ett eventuellt beslut att utesluta de aktuella läkemedlen från läkemedelsförmåner definitivt bör ingå och redovisas i utredningarna. Morbus Gaucher-föreningen är oroliga över de praktiska konsekvenser beslutet innebär för de patienter som nu behandlas med Cerezyme.

Föreningen anser också att det vore klokt av TLV att avvakta resultatet av regeringsutredningen om en separat prissättningsmodell för säräkemedel innan TLV fattar sitt beslut.

Riksförbundet sällsynta diagnoser

Riksförbundet sällsynta diagnoser har inte inkommit med några synpunkter.

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 TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, f.d. förbundsordföranden Christina Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektören Mats Bojestig, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit den medicinska utredaren Karin Melén. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Gustaf Befrits och juristen Johanna Mörnefält.

Stefan Lundgren

Karin Melén