

Datum  
2016-09-23Vår beteckning  
1594/2016**SÖKANDE**Gilead Sciences Sweden AB  
Hemvärnsgatan 9, 8 tr. 171  
54 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2016-09-24 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Epclusa	Filmdragerad tablett	400 mg/100 mg	28 tabletter	491230	142 620,75	143 667

**Begränsningar**

Subventioneras vid genotyp 2 och 3 för patienter som utvecklat fibrosstadium F3 och F4 (enligt skattningsskala Metavir eller Batts och Ludwig). Subventioneras för övriga genotyper, fibrosstadium F3 och F4 i de fall behandling med Viekirax i kombination med Exvieria eller Viekirax i kombination med ribavirin inte är lämpligt.

Subventioneras vid genotyp 2 och 3 för patienter som utvecklat fibrosstadium F2, i de fall behandling med Sovaldi i kombination med ribavirin inte är lämpligt.

Subventioneras även för patienter som, oavsett fibrosstadium, genomgått organtransplantation eller uppvisar svåra extrahepatiska manifestationer av hepatit C-infektion eller är indicerade för IVF-behandling.

Fibrosstadium fastställs med leverbiopsi eller en kombination av biomarkörer i blod, klinisk bild och leverelasticitetsmätning.

Subventioneras för behandling under 12 veckor.

Epclusa subventioneras vid förskrivning av läkare vid infektionsklinik eller gastroenterologisk klinik/enhet med erfarenhet av att behandla patienter med kronisk hepatit C-infektion.

**Villkor**

Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsningar och villkor.

**ANSÖKAN**

Gilead Sciences Sweden AB har ansökt om att läkemedlet Epclusa, filmdragerad tablett, ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

**UTREDNING I ÄRENDET**

Epclusa innehåller de aktiva substanserna sofosbuvir och velpatasvir och är avsett för behandling av vuxna med kronisk infektion med hepatit C-virus (HCV). Epclusa kan användas för behandling av genotyp 1-6.

Den rekommenderade dosen av Epclusa är en tablett (400 mg sofosbuvir och 100 mg velpatasvir) dagligen i 12 veckor. Enligt produktresumén kan tillägg av ribavirin övervägas till patienter med genotyp 3. Enligt produktresumén rekommenderas tillägg av ribavirin under behandlingen med Epclusa för patienter med dekompenenserad cirros.

TLV har tidigare bedömt svårighetsgraden för kronisk hepatit C med ingen eller obetydlig fibros (F0 och F1) som låg, svårighetsgraden för hepatit c med måttlig fibros (F2) som medelhög och svårighetsgraden för hepatit C med bryggfibros (F3) eller levercirros (F4) som hög.

Det finns ett flertal andra direktverkande antivirala läkemedel mot hepatit C. De olika preparaten skiljer sig åt beroende på vilken eller vilka genotyper de rekommenderas för. Eftersom Epclusa kan användas för behandling av alla genotyper skulle alla övriga preparat kunna utgöra relevanta jämförelsealternativ.

Enligt TLV:s beslut 1223/2015, 1224/2015, 1228/2015, 1229/2015, 1231/2015 och 1232/2015 är subventionen av läkemedel mot hepatit C indelad i olika genotyper och olika svårighetsgrad av sjukdomen (F3 + F4 eller F2), se tabell.

	Genotyp 1		Genotyp 2		Genotyp 3		Genotyp 4	
	F3+F4	F2	F3+F4	F2	F3+F4	F2	F3+F4	F2
Subventioneras	Harvoni Viekirax Exviera	Harvoni Viekirax Exviera	Sovaldi	Sovaldi	Sovaldi Daklinza	Sovaldi	Viekirax Harvoni	Viekirax Harvoni
Subventioneras när andra alternativ ej är lämpliga	Sovaldi Olysio Daklinza					Daklinza	Sovaldi Olysio Daklinza	

Effekten av Epclusa har utvärderats i fyra kliniska studier. För patienter i genotyp 2 resulterade behandling med Epclusa i 12 veckor i en högre grad av utläkning än behandling med en kombination av Sovaldi och ribavirin. För patienter i genotyp 3 resulterade behandling med Epclusa i 12 veckor i en högre grad av utläkning än behandling med en kombination av Sovaldi och ribavirin i 24 veckor.

Till det ansökta priset kostar en behandling med Epclusa i 12 veckor 431 001 kr.

I förmånerna finns i dagsläget behandlingsalternativ för samtliga genotyper. Då Epclusa är godkänt för behandling av patienter i samtliga genotyper har TLV utrett förutsättningarna för subvention för varje genotyp.

Företaget har utfört en hälsoekonomisk analys för att spegla långtidseffekter och kostnader av kronisk hepatit C. Modellen är av Markovmodell och antar ett livstidsperspektiv. Modellen består av 16 olika hälsostadier. Varje hälsostadium är förknippat med specifika kostnader, livskvalitet och sannolikhet för död. Modellen fångar kostnader och nytta som uppstår både under och efter behandling. Företaget jämför behandling med Epclusa mot behandling med en rad jämförelsealternativ som varierar beroende på genotyp, fibrosstadium, och om patienten tidigare genomgått behandling. Företaget presenterar resultaten på genotypnivå och uppdelat på fibrosstadium F0-F1, F2-F3 samt F4 samt för både behandlingsnaiva patienter och de som har fått tidigare behandling. För patienter i fibrosstadierna F0-F1 har företaget valt att jämföra behandling med Epclusa mot ingen behandling alls. Kliniskt effektmått, virusfrihet (SVR12), som används i modellen hämtar företaget från ASTRAL-studierna för Epclusa och från litteraturen för jämförelsealternativen (genom en systematisk litteraturöversikt). Övergångssannolikheter mellan de olika hälsostadierna och nyttovikter hämtas också från litteraturen.

I frånvaro av direkt jämförande studier utgår TLV ifrån att effekten av de olika behandlingsalternativen är jämförbar på gruppnivå. Vid behandling av patienter med Hepatit C av genotyp 1 och 4 gör TLV en prisjämförelse mellan Epclusa och de jämförelsealternativ som är mest relevanta i respektive genotyp. Även för genotyp 3 där Epclusa har visat bättre effekt jämfört med Sovaldi i kombination med ribavirin gör TLV en kostnadsjämförelse. De kostnadseffektivitetsanalyser företaget har gjort mot de jämförelsealternativ som antas ha likvärdig effekt som Epclusa har därför inte granskats i detalj. De resultat som presenteras från kostnadseffektivitetsanalyserna avser behandlingsnaiva patienter.

Vid genotyp 2, där företaget i en direkt jämförande studie av Epclusa mot Sovaldi i kombination med ribavirin har visat bättre effekt för Epclusa, men där Epclusa har en högre behandlingskostnad, utgår TLV från den modell som företaget inkommit med i sin utredning avseende kostnadseffektiviteten. Enligt företagets beräkningar är Epclusa ett dominant alternativ, det vill säga ger bättre effekt till lägre kostnad, jämfört med Sovaldi i kombination med ribavirin när indirekta kostnader tas med i beräkningarna – både vid behandling av patienter i fibrosstadierna F2-F3 och fibrosstadium F4. Utan indirekta kostnader räknar företaget med en kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) på 65 000 kronor för behandling av fibrosstadierna F2-F3 och 133 000 kronor för behandling av patienter i fibrosstadium F4. Indirekta kostnader består av kostnader för produktionsbortfall i samband med patienters sjukskrivningar på grund av hepatit C.

I TLV:s analyser i genotyp 2 delas patienterna istället upp i fibrosstadierna F2 samt F3-F4. För behandling med Epclusa i genotyp 2 för patienter i fibrosstadierna F3-F4 visar resultaten från TLV:s grundscenariot att utan indirekta kostnader uppnås en kostnad per vunnet QALY på cirka 128 000 kr. När hänsyn tas till indirekta kostnader är Epclusa ett dominant alternativ för behandling av patienter i fibrosstadierna F3 och F4. För behandling av patienter i genotyp 2 fibrosstadium 2, uppnås i TLV:s grundscenariot en kostnad per vunnet QALY på cirka 141 000 kronor utan indirekta kostnader. När indirekta kostnader tas med i beräkningen skattas motsvarande kostnad per vunnet QALY till cirka 58 000 kronor.

TLV har i denna ansökan, genom en enkel modell, utrett kostnadseffektiviteten vid behandling i fibrosstadierna F0-F1 jämfört med att vänta till behandling i fibrosstadium F2. I TLV:s grundscenariot beräknas skillnaden i diskonterad hälsoeffekt till 0,4 baserat på att patienter progredierar från fibrosstadium F1 till F2 efter nio år. Sammantaget ger det en kostnad per vunnet QALY på 268 000 kronor.

Landstingen och företaget har inte överlagt med TLV.

### **SKÅLEN FÖR BESLUTET**

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

15 § 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 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), 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 anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att värden 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 värden 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. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

9 § Innan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar beslut i frågor som avses i 7 § ska sökanden och landstingen ges tillfälle till överläggningar med myndigheten.

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

### **TLV gör följande bedömning**

TLV har i tidigare beslut bedömt svårighetsgraden för kronisk hepatit C med ingen eller obetydlig fibros (F0 och F1) som låg, svårighetsgraden för hepatit c med måttlig fibros (F2) som medelhög och svårighetsgraden för hepatit C med bryggfibros (F3) eller levercirros (F4) som hög. TLV finner inte anledning att frångå denna bedömning.

Vid behandling av hepatit C finns det osäkerheter kopplade till behandlingens längd och patientantal. För tillstånd med en hög svårighetsgrad accepterar TLV i högre grad osäkerheter och höga kostnader än för behandling av tillstånd med lägre svårighetsgrad.

TLV har i tidigare beslut avseende de nya antivirala läkemedlen mot hepatit C bedömt det kostnadseffektivt att behandla patienter i fibrosstadium F2 till F4. Avseende patienter i fibrosstadium F2 bedömdes det som kostnadseffektivt att behandla patienter redan i detta stadium jämfört med att avvakta till patienten når fibrosstadium F3 eller F4.

TLV har tidigare bedömt att patienter i fibrosstadium F2 bör få tillgång till interferonfri behandling under förutsättning att de inte i strid med behovs- och solidaritetsprincipen (jfr 15 § förmånslagen) tränger undan annan mer ändamålsenlig vård. För hepatit C-läkemedel har landstingen och flera läkemedelsbolag tecknat sidoöverenskommelser om att dela på de

ekonomiska riskerna som är kopplade till behandlingens längd och patientantal. Det eller de behandlingsalternativ i respektive genotyp som innebär lägst sammanlagd kostnad och som tar om hand risken för undanträngningseffekter ska därför användas i första hand.

Patienter med hepatit C fibrosstadium F2 bedöms ha lägre svårighetsgrad än patienter i F3-F4 varför TLV accepterar en lägre grad av osäkerheter. Dessa osäkerheter består främst i kostnader och patientantal. Kostnaden för att behandla en patient med hepatit C varierar idag i hög utsträckning, inte bara beroende på vilket läkemedel eller vilken läkemedelskombination som används utan också i hur länge en patient behöver stå på behandling (varierar mellan 8-24 veckor). TLV har i tidigare ärenden uttalat att om totalkostnaden för behandling av hepatit C ökar kraftigt på kort tid, vilket kan hända om subventionen utökas till att gälla patienter i fibrosstadium F2, finns påtaglig risk för undanträngningseffekter. Det innebär att mindre svåra sjuka patienter tränger undan annan vård för patienter med större behov, både patienter med hepatit C och patienter med andra svåra sjukdomar. Det är inte förenligt med behovs- och solidaritetsprincipen som innebär att vården ska ge företräde till dem med störst behov (jfr 15 § förmånslagen). I tidigare beslut har TLV understrukit nödvändigheten att prioritera de svårast sjuka patienterna, d.v.s. de i fibrosstadierna F3-F4. TLV har därför i tidigare ärenden beviljat subvention för patienter i fibrosstadium F2 endast till det/de behandlingsalternativ i respektive genotyp som innebär lägst sammanlagd behandlingkostnad.

TLV har tidigare beslutat att behandling av patienter i fibrosstadierna F0-F1 inte ska subventioneras. Enligt Läkemedelsverkets kunskapsunderlag kan man vid fibrosstadierna F0/F1 vanligtvis avvakta med behandling och följa patienten avseende eventuell progress av sjukdomen. Utifrån levermedicinska grunder bedömer Läkemedelsverket prioritering av behandling i F0/F1 som låg.

TLV gör den samlade bedömningen att kostnaden för att behandla patienter i fibrosstadierna F1, jämfört med att behandla i F2, inte är rimlig i förhållande till den vinst som den tidigare lagda behandlingen ger. Epclusa uppfyller således inte kriterierna för generell subvention enligt 15 § förmånslagen. Frågan är då om Epclusa ska beviljas begränsad subvention med stöd av 11 § förmånslagen.

I förmånen finns i dagsläget behandlingsalternativ för samtliga genotyper. Då Epclusa är godkänt för behandling av patienter i samtliga genotyper prövar TLV förutsättningarna för begränsad subvention för varje genotyp. TLV:s utgångspunkt är att den mest kostnadseffektiva behandlingen i respektive genotyp är det mest relevanta jämförelsealternativet.

### **HCV av genotyp 1**

För patienter med genotyp 1 är en kombinationsbehandling med Viekirax och Exviera det mest relevanta jämförelsealternativet.

Effekten av Epclusa bedöms vara jämförbar med övriga produkter som rekommenderas för behandling av genotyp 1. Vid en jämförbar effekt räcker det att göra en kostnadsjämförelse. Vid behandling av genotyp 1 är Epclusa ett dyrare behandlingsalternativ än Viekirax i kombination med Exviera vid 12 veckors behandling, och har samma kostnad som Harvoni vid 12 veckors behandling. Behandling med Epclusa är dyrare än behandling med Harvoni i 8 veckor.

För att få kosta mer än de mest relevanta jämförelsealternativen, i det här fallet de med lägst behandlingskostnad, måste företaget ha visat bättre effekt och att merkostnaden är rimlig i förhållande till den extra nytta det tillför. Företaget har inte visat att Epclusa har bättre effekt än Viekirax i kombination med Exviera eller Harvoni, varför Epclusa inte kan beviljas subvention som ett förstahandsalternativ för patienter i genotyp 1 med fibrosstadier F3-F4.

I genotyp 1 för behandling av patienter i fibrosstadierna F3 och F4 är Sovaldi, Olysio och Daklinza inte subventionerade som ett förstahandsalternativ. TLV bedömer att Epclusa bör subventioneras för patienter i genotyp 1, fibrosstadier F3 och F4, för de patienter för vilka behandling med Viekirax i kombination med Exviera ej är lämpligt.

Då det finns behandlingsalternativ som medför lägre kostnad än Epclusa i genotyp 1 för behandling av patienter i fibrosstadie F2 bör inte Epclusa subventioneras för denna patientgrupp.

Sammanfattningsvis bedömer TLV att för behandling vid HCV av genotyp 1, bör Epclusa endast subventioneras till patienter i fibrosstadier F3 och F4 i de fall behandling med Viekirax i kombination med Exviera inte är lämpligt.

### **HCV av genotyp 2**

Vid genotyp 2 är en kombinationsbehandling av Sovaldi och ribavirin det mest relevanta jämförelsealternativet.

I genotyp 2 har Epclusa i en direkt jämförande studie visat bättre effekt jämfört med Sovaldi i kombination med ribavirin. Epclusa är ett dyrare behandlingsalternativ än Sovaldi i kombination med ribavirin vid behandling i 12 veckor. Det är därför relevant jämföra Epclusa mot Sovaldi i kombination med ribavirin i en kostnadseffektivitetsanalys där den högre behandlingskostnaden för Epclusa jämförs mot den extra nytta Epclusa ger. Resultatet mäts i kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY).

När indirekta kostnader ingår i beräkningarna är Epclusa ett dominant behandlingsalternativ, det vill säga ger högre nytta till en lägre kostnad. Utan indirekta kostnader leder behandling med Epclusa till en kostnad per vunnet QALY på cirka 128 000 kr. Därför bedömer TLV att Epclusa bör ingå i förmånerna för patienter med genotyp 1 med fibrosstadierna F3-F4.

När indirekta kostnader ingår i beräkningarna avseende fibrosgrad F2 leder behandling med Epclusa till en kostnad per vunnet QALY på cirka 58 000 kr. Utan indirekta kostnader är motsvarande kostnad per vunnet QALY cirka 141 000 kr. För fibrosstadium F2 i genotyp 2 subventioneras Sovaldi utan ytterligare begränsning.

Behandling med Epclusa leder till högre faktiska kostnader än behandling med Sovaldi i kombination med ribavirin och riskerar därmed att tränga undan annan mer angelägen vård. Epclusa bör därför inte vara ett förstahandsalternativ för patienter i fibrosstadium F2 i genotyp 2. Då TLV bedömer att det finns ett behov för fler behandlingsalternativ för patienter i fibrosstadium F2 i genotyp 2, bör Epclusa subventioneras för patienter i fibrosstadium F2 för de patienter för vilka Sovaldi i kombination med ribavirin inte är lämpligt.

Sammanfattningsvis bedömer TLV att för behandling vid HCV av genotyp 2, bör Epclusa subventioneras med begränsning till patienter i fibrosstadier F3 och F4 samt för patienter i fibrosstadium F2 där behandling med Sovaldi i kombination med ribavirin inte är lämpligt.

**HCV av genotyp 3**

Vid genotyp 3 är kombinationsbehandling med Sovaldi och Daklinza det mest relevanta jämförelsealternativet för patienter i fibrosstadierna F3 och F4, och Sovaldi i kombination med ribavirin det mest relevanta jämförelsealternativet för patienter i fibrosstadium F2.

I genotyp 3 har Epclusa i en direkt jämförande studie visat bättre effekt jämfört med Sovaldi i kombination med ribavirin. Epclusa är det behandlingsalternativ för behandling i genotyp 3 som har lägst behandlingsekostnad. Epclusa bör därför subventioneras för behandling av patienter i fibrosstadie F3 och F4.

Patienter i hepatit C fibrosstadium F2 bedöms ha lägre svårighetsgrad än patienter i fibrosstadium F3-F4 varför TLV accepterar en lägre grad av osäkerheter.

TLV har i tidigare beslut rörande Sovaldi och Daklinza konstaterat att det finns en sidoöverenskommelse mellan företagen som tillhandahåller dessa produkter och landstingen för att i tillräcklig grad minska osäkerheterna förknippade med behandlingens längd och patientantal (dnr 1224/2015 dnr 1229/2015). För patienter i genotyp 3 i fibrosstadium F2 har TLV tidigare bedömt att Sovaldi i kombination med ribavirin ska användas i första hand. Innehållet i Daklinzas sidoöverenskommelse minskar, enligt TLV:s tidigare beslut, inte risken för undanträngningseffekter tillräckligt mycket. Daklinza subventioneras därför för patienter i genotyp 3 i fibrosstadium 2 när övriga alternativ inte är lämpliga. För Epclusa kvartstår osäkerheter kopplade till patientantal, vilket kan leda till behandling som tränger undan annan mer angelägen vård. Epclusa ska därför inte vara ett förstahandsalternativ för patienter med fibrosstadium F2. Då TLV bedömer att det finns ett behov för fler behandlingsalternativ för patienter i fibrosstadium F2 i genotyp 3, bör Epclusa subventioneras för patienter i fibrosstadium F2 för de patienter för vilka Sovaldi i kombination med ribavirin inte är lämpligt.

Sammanfattningsvis bedömer TLV att för behandling vid HCV av genotyp 3, bör Epclusa subventioneras med begränsning till patienter i fibrosstadierna F3 och F4 samt för patienter i fibrosstadium F2 där behandling med Sovaldi i kombination med ribavirin inte är lämpligt.

**Vid HCV av genotyp 4**

Vid genotyp 4 är en kombinationsbehandling av Viekirax och ribavirin det mest relevanta jämförelsealternativet.

Effekten av Epclusa bedöms vara jämförbar med övriga produkter som rekommenderas för behandling av genotyp 4. Vid en jämförbar effekt räcker det att göra en kostnadsjämförelse. Vid behandling av genotyp 4 är Epclusa ett dyrare behandlingsalternativ än Viekirax i kombination med ribavirin vid 12 veckors behandling.

För att få kosta mer än de mest relevanta jämförelsealternativen, i det här fallet de med lägst behandlingsekostnad, måste företaget ha visat bättre effekt och att merkostnaden är rimlig i förhållande till den extra nytta det tillför. Företaget har inte visat att Epclusa har bättre effekt än Viekirax i kombination med ribavirin, varför Epclusa inte kan beviljas subvention som ett förstahandsalternativ för patienter i genotyp 4 med fibrosstadierna F3-F4.

I genotyp 4 för behandling av patienter i fibrosstadium F3 och F4 har Sovaldi, Olysio och Daklinza inte subvention som förstahandsalternativ. TLV bedömer att Epclusa bör subventioneras för patienter i genotyp 4, fibrosstadierna F3 och F4, för de patienter för vilka behandling med Viekirax i kombination med ribavirin ej är lämpligt.

Då det finns behandlingsalternativ som medför lägre kostnad än Epclusa i genotyp 4 för behandling av patienter i fibrosstadie F2 bör inte Epclusa subventioneras för denna patientgrupp.

Sammanfattningsvis bedömer TLV att för behandling vid HCV av genotyp 4, bör Epclusa endast subventioneras till patienter i fibrosstadier F3 och F4 i de fall behandling med Viekirax i kombination med ribavirin inte är lämpligt.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid. 1. Ansökan ska därför beviljas med angivna begränsningar och villkor.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt och fd läkemedelschefen Karin Lendenius. Ärendet har föredragits av varit medicinska utredaren Anna Lampa och hälsoekonomen Johanna Ringkvist. I den slutliga handläggningen har även juristen Lisa Norberg och hälsoekonomen Daniel Högberg deltagit.

Stefan Lundgren

Johanna Ringkvist

### **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

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