

Datum

2014-05-08

Diarienummer

1566/2013

FÖRETAG

Sanofi Pasteur MSD
Hemvärnsgatan 13, 3 tr
171 54 Solna

SAKEN

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att Zostavax, pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i en förfylld spruta, inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Beslutet träder i kraft 2014-11-01.

SKÄLEN FÖR BESLUT

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.

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.

Enligt 11 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. får TLV, om det finns särskilda skäl, besluta att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. TLV:s beslut får även förenas med andra särskilda villkor.

De allmänna utgångspunkterna för en prövning av om ett läkemedel ska ingå i förmånerna är människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen i hälso- och sjukvårdslagen och kostnadseffektivitetsprincipen. De två första principerna har fått närmare utformning i de av riksdagen antagna prioriteringsriktlinjerna för hälso- och sjukvården (prop. 1996/97:60).

I människovärdesprincipen ligger bland annat att människan alltid och under alla förhållanden ska betraktas och behandlas 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. 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 ska fördelas efter behov. I detta ligger också en strävan att utfallet ska bli så lika som möjligt, d.v.s. 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.

Behovs- och solidaritetsprincipen medför att TLV vid bedömning av ett tillståndets svårighetsgrad måste sätta det i relation till svårighetsgraden av samtliga sjukdomar. Även om en patient kan ha svåra besvär inom ett visst sjukdomsområde betyder inte det att tillståndet

har hög svårighetsgrad i förhållande till alla andra sjukdomar. 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 läkemedelsförmånerna 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. Tillgängliga resurser ska användas där de gör bäst samlad nytta och 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 sjukdomstillstånd (se prop. 2001/02:63 s. 28 och 46).

TLV gör följande bedömning

Zostavax är ett vaccin mot bältros (herpes zoster, HZ) och dess komplikation postherpetisk neuralgi (PHN), som orsakas av reaktiverat varicellavirus. Detta virus finns vilande kvar i kroppen hos alla som haft vattkoppor.

När Zostavax inkluderades i förmånssystemet i maj 2011 beräknades kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) vara cirka 500 000 kronor, vilket baserades på ett antagande om gradvis avtagande skyddseffekt. Företaget har kommit in med en långtidsuppföljning över 10 år, som visar att vaccineffekten har minskat betydligt cirka 10 år efter vaccinering.

En uppdatering av den hälsoekonomiska analysen med långtidsdata, nya incidensdata samt data från en ny studie på individer i åldersgruppen 50-59 år visar att för det mest troliga scenariot av effektduration beräknas kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår till cirka 900 000 kronor för individer 50 år och uppåt och cirka 600 000 kronor för individer 65 år och uppåt i företagets modell. Båda dessa resultat visar på en hög kostnad för den hälsovinst som uppnås. Skulle nyttoförlusterna av bältros och postherpetisk neuralgi ha skattats med den nya svenska EQ-5D tariffen hade kostnaden per QALY varit betydligt högre.

Behovs- och solidaritetsprincipen är en grundregel för hela sjukvården som syftar till att mer av vårdens resurser skall ges till de mest behövande (se prop. 2001/02:63 s. 44 jfr med prop. 1996/97:60 s. 20 f.). Svårighetsgraden av sjukdomarna bältros och postherpetisk neuralgi har tidigare av TLV bedömts som måttlig för den genomsnittlige patienten som drabbas.

Vid bedömning av svårighetsgrad vid subventionsbeslut är det tillståndets (vanligen ett viss stadium av en sjukdom) svårighetsgrad hos patientgruppen vid behandlingstillfället som bedöms. Vid preventiv behandling anser TLV att tillståndets svårighetsgrad bedöms genom

en sammanvägning av risken för målgruppen att drabbas av sjukdomen, det vill säga incidensen av sjukdomen, och svårighetsgraden av den sjukdom man vill förebygga. Individer som vaccineras med Zostavax är huvudsakligen friska vid vaccineringsstillfället och bara en liten andel av de som vaccineras skulle annars ha drabbats av bältros och/eller PHN, tillstånd som anses vara av måttlig svårighetsgrad för den genomsnittlige patienten som drabbas.

Incidensen av bältros är under 1,2% per personår för samtliga åldersgrupper. Att räkna över en tidsperiod om cirka 10 år är relevant eftersom vaccinet i kliniska studier påvisat effekt för ungefär en så lång tidsperiod. Beroende på åldersgrupp är sannolikheten cirka 6 till 9 procent att drabbas av bältros under en tioårsperiod.

Även om den genomsnittliga svårighetsgraden för de som drabbas av sjukdomarna bältros och/eller postherpetisk neuralgi är måttlig, så är risken att drabbas således liten. Behovet att vaccinera huvudsakligen friska individer med liten risk att drabbas av dessa tillstånd måste därför bedömas som förhållandevis lågt jämfört med andra behandlingar som TLV har att ta ställning till.

Det är vanligare med svårare symtom när bältros drabbar äldre och personer med nedsatt immunförsvar. En grupp av personer som skulle kunna ha särskilt stor nytta av vaccination med Zostavax är därför personer med försvagat immunförsvar. Vaccinet är dock kontraindicerat för personer med primära eller förvärvade immunbristtillstånd samt för personer som behandlas med immunsuppressiv terapi inklusive kortikosteroider i hög dos.

TLV bedömer mot denna bakgrund att kostnaden för nyttan av vaccinering med Zostavax i den nya analysen är omotiverat hög för alla åldersgrupper.

Företaget har föreslagit en begränsning av förmånen som innebär att endast 3 ålderskohorter skulle omfattas av subvention (exempelvis ålderskohorterna 65, 70 och 75 år) samt en därtill villkorad prissänkning till [REDACTED]. Kostnaden per QALY beräknas då, enligt företagets modell, till cirka [REDACTED]. TLV har, enligt 11 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., om särskilda skäl föreligger möjlighet att besluta att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. TLV:s beslut får även förenas med andra särskilda villkor. I förarbetena till lagen anges som exempel att en avgränsning kan göras till en viss patientgrupp eller till ett visst användningsområde om det t.ex. föreligger stora skillnader i kostnadseffektiviteten mellan olika användningsområden.

TLV anser dock inte att det i nuvarande ärende föreligger sådana särskilda skäl, som skulle kunna motivera en begränsning av subventionen på det sätt som företaget föreslår. Något underlag till stöd för en begränsad subvention i form av t.ex. en tydlig gränsdragning rörande effekt eller kostnadseffektivitet hos dessa åldersgrupper föreligger inte. Det kan inte heller anses lämpligt att förmånen begränsas utifrån en gränsdragning som bygger på att exempelvis personer som är 65, 70 och 75 år erhåller subvention, men däremot inte personer som befinner sig i intervallen 66-69 och 71-74 år. En begränsning av det slaget skulle däremot kunna vara ett alternativ i ett vaccinationsprogram eller ett riktat program inom landstinget, där det också finns större förutsättningar för uppföljning.

Sammanfattningsvis bedömer TLV kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår som för hög med hänsyn taget till behovet hos den aktuella populationen. TLV bedömer därför att kravet på kostnadseffektivitet i förhållande till behovs- och solidaritetsprincipen inte är uppfyllt. Vid en sammanvägd bedömning av människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen anser TLV att subvention av Zostavax till begärt pris inte är motiverat för någon åldersgrupp. Kriterierna för att läkemedlet ska ingå i förmånerna enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är därför inte längre uppfyllda.

TLV bedömer att Zostavax inte uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Läkemedlet ska därför uteslutas ur förmånssystemet.

Under utredningens gång har företaget kommit in med ett förslag om vaccination kopplat till vissa ålderskohorter. TLV har inte funnit att en sådan begränsning av subventionen är möjlig inom förmånssystemet. Däremot skulle ett sådant förfarande eventuellt kunna användas i ett nationellt vaccinationsprogram eller genom landstingens försorg. Att etablera ett förfarande av det slaget kan dock vara tidskrävande. För att underlätta för andra aktörer att ta ställning till något sådant förfarande anser TLV att en längre tid för ikraftträdandet än normalt är motiverat i detta ärende. TLV bedömer därför att beslutet om att utesluta Zostavax ska träda i kraft från och med 1 november 2014.

BAKGRUND

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

TLV prioriterar att ompröva subventionen för läkemedel där användningen inte framstår som kostnadseffektiv. TLV har ansett att det finns anledning att ompröva subventionen av vaccinet Zostavax.

Zostavax inkluderades i förmånssystemet den 2 maj 2011, (dnr 598/2010). Företagets ansökan om subvention baserades på en hälsoekonomisk modell som baserades på resultat från kliniska studier med 7 år som längsta uppföljningstid.

Under dåvarande utredning av Zostavax fann TLV att en stor källa till osäkerhet var effektens varaktighet. Känslighetsanalyser visade att kostnaden per QALY ökade betydligt om vaccineffekten avtog med tiden. På grund av osäkerheten kring långtidseffekten av Zostavax ålades företaget att senast den 1 juni 2012 redovisa resultaten av en långtidsuppföljning (LTPS-studien) av Zostavax. Resultaten visade en fortsatt gradvis sänkning av den skyddande effekten av Zostavax (dnr 1741/2012). Mot bakgrund av detta beslutade TLV att subventionen av Zostavax skulle omprövas baserat på en uppdatering av skyddseffekten i den hälsoekonomiska modellen utifrån långtidsstudiens resultat.

UTREDNING I ÄRENDET

Sjukdomen och dess behandling

Varicella zostervirus (VZV) är ett herpesvirus. Infektion med VZV kan leda till två olika sjukdomar. Primärinfektionen är vattkoppor (varicella). Denna sjukdom uppträder vanligen hos barn och infektionen är då relativt mild men mycket smittsam. Efter primärinfektionen finns virus kvar i kroppen i en vilande form i vissa nervceller. Mer än 95% av vuxna är friska bärare av detta virus och riskerar att därmed drabbas av den andra sjukdomen som kallas bältros (herpes zoster) om viruset reaktiveras.

En reaktivering av det latenta viruset sker oftast sent i livet som ett resultat av att immuniteten sjunker med åldern eller att patienten av någon annan anledning har ett nedsatt immunförsvar.

Symtom på bältros är framför allt hudutslag och smärta, där smärta är det mest framträdande symtomet. Postherpetisk neuralgi, som kännetecknas av neurologisk smärta under mer än 3 månaders tid, är den allvarligaste komplikationen till bältros.

Det är vanligare med svårare symtom när bältros drabbar äldre och immunsupprimerade personer. Postherpetisk neuralgi som komplikation till bältros är relativt ovanligt hos yngre medan en betydligt högre andel av de äldre kan drabbas.

Bältros som involverar ophthalmicusgrenen av kranialnerven trigeminus kan ge svåra ögonskador. Det finns också risk för andra neurologiska komplikationer och nervskador efter bältros.

Bältros behandlas i första hand med antivirala medel. Antiviral behandling kan, om den sätts in i tid, förkorta läkningstiden och minska den akuta smärtans intensitet. Antivirala medel förhindrar dock inte utveckling av postherpetisk neuralgi.

Nervsmärtor efter bältros är ofta svårbehandlade och kräver inte sällan att man kombinerar flera olika läkemedel. Dessa kan ge lindring men tar sällan bort smärtan helt. Till de läkemedel som används för att lindra nervsmärta efter bältros hör vissa antiepileptiska och antidepressiva mediciner, opioider och capsaicin.

Epidemiologi

Den årliga incidensen av bältros är, för hela indikationen (50 år och uppåt), cirka 600 per 100 000 personår, baserat på svensk incidensdata¹. Incidensen av bältros ökar med stigande ålder, men överstiger inte 1,2% per personår för någon åldergrupp. Incidensen av PHN är lägre men även den ökar med stigande ålder.

Incidensen för en tioårsperiod är lite mindre än tio gånger så stor som den årliga incidensen. Detta är en relevant incidensperiod med tanke på att vaccinet i kliniska studier har påvisat

¹ Nilsson et al. Submitted.

effekt för ungefär en så lång tidsperiod. Beroende på åldersgrupp (50+, 60+, 70+, 80+) är sannolikheten cirka 6-9 procent att drabbas av bältros under en tioårsperiod.

Kliniska studier

De tre kliniska studierna SPS², STPS och LTPS är baserade på samma personmaterial: de individer som randomiserades till vaccinering med Zostavax eller placebo vid inledningen av SPS. I SPS-studien ingick 38 000 deltagare i åldern 60 år eller äldre (medelålder 68 år).

STPS är en uppföljning av individer (både från Zostavax- och placeboarmarna) från SPS. STPS inkluderade cirka 14 000 av personerna från SPS. Genomsnittlig ålder vid inklusion var 73 år. STPS genererade data upp till år sju efter vaccinering och avslutades med att alla i placebogruppen erbjöds vaccinering med Zostavax.

LTPS inkluderade både individer som inkluderades i STPS och individer som ingick i SPS men inte i STPS och pågick fram till år tolv (med mycket begränsad mängd personer det sista året). Genomsnittlig ålder vid inklusion var 74 år.

I den pivotala studien (SPS) visades Zostavax kunna reducera sjukdomsburda på grund av bältros (mätt som HZ-smärta enligt BOI-poäng³) samt incidens av HZ och PHN i fyra år efter vaccination av personer över 60 år. Zostavax reducerade sjukdomsburda på grund av bältros med 61% (signifikant). Zostavax reducerade incidens av bältros med 51% (signifikant) och denna effekt var signifikant större i gruppen 60-69 år än i gruppen 70 år eller äldre (64% jämfört med 38%). Zostavax reducerade incidens av postherpetisk neuralgi med 66% (signifikant), lika för alla åldersgrupper.

Zostavax reducerade signifikant zoster smärtans svårighetsgrad och varaktighet hos de vaccinerade individer som ändå utvecklade bältros. Denna effekt var störst hos äldre.

Risken att drabbas av postherpetisk neuralgi var något lägre hos vaccinerade personer som ändå utvecklade bältros, jämfört med ovaccinerade personer som utvecklade bältros (8,6% i totala vaccingruppen jämfört med 12,5% i totala placebogruppen). För de personer som var i åldrarna 70 år eller äldre var motsvarande siffror 9,8% för de vaccinerade jämfört med 18,5% för placebogruppen. Denna effekt var högst för personer i åldrarna 70-79 år, lägre för personer över 80 år och lägst för personer under 70 års ålder. Med avseende på akut smärta fanns ingen signifikant skillnad mellan grupperna utan den totala användningen av smärtstillande medel var likvärdig.

En uppföljning av den pivotala studien i upp till 10 år (LTPS-studien) visade en avtagande effekt av vaccinet över tiden (se dnr 1741/2013). Resultaten är här mer osäkra eftersom antalet individer som följdes minskade med tiden. Dessutom vaccinerades alla personerna

² Oxman MN, Levin MJ, Johnson GR, et al. A vaccine to prevent herpes zoster and postherpetic neuralgia in older adults. *N Engl J Med* 2005;352:2271-84

³ HZ-smärta enligt BOI-poäng ("Burden of illness") är en sammansatt poäng som innefattar incidens, svårighetsgrad och varaktighet av akut och kronisk zoster-associerad smärta över en 6-månaders uppföljningsperiod

med Zostavax efter STPS-studien. Därför saknas data från någon placebogrupp från år sju och framåt och istället måste placebosvaret simuleras för dessa år.

Om utvecklingen av vaccineffekt över tid från LTPS observeras så framstår det som att vaccineffekten mot bältros fortfarande är iakttagbar under år 7 och 8 efter vaccination men därefter inte skiljer sig tydligt från den simulerade placeboeffekten. För postherpetisk neuralgi framstår det som att vaccineffekten försvinner efter år 5 för individer i åldersgruppen 60-69 år men kvarstår under år 6 till 11 för äldre individer.

Efter att resultaten från LTPS-studien hade presenterats konstaterade den europeiska godkännandemyndigheten EMA att denna finala rapport överensstämmer med tidigare resultat som pekat på att vaccineffekten avtar med tiden. I produktresumén för Zostavax kvarstår den tidigare skrivningen: "Behovet av en ytterligare dos är för närvarande okänt".

I en senare klinisk studie (ZEST) som inkluderade åldersgruppen 50-59 år var skyddseffekten av Zostavax mot herpes zoster 70%⁴.

Zostavax tolereras vanligen väl. Den vanligaste biverkan i studierna var lokala reaktioner vid injektionsstället.

Hälsoekonomisk analys

Företaget har utgått från en hälsoekonomisk modell för att väga nyttoeffekter mot kostnader av att vaccineras med Zostavax. Det är samma modell som användes vid nyansökan. Då ingick effektdata upp till cirka 7 år efter vaccinering (SPS och STPS). Modellen har nu uppdaterats med effektdata från uppföljningsstudien över 10 år (LTPS) och studien på åldersgruppen 50-59 år (ZEST), samt med svensk incidensdata.

Modellstrukturen är en Markovmodell med två armar, en för vaccinerade individer och en för icke-vaccinerade. Hälsotillstånden är frisk, bältros utan smärta, bältros med mild smärta, bältros med måttlig smärta, bältros med svår smärta, postherpetisk neuralgi med mild smärta, postherpetisk neuralgi med måttlig smärta, postherpetisk neuralgi med svår smärta samt slutligen död. Personen är initialt frisk men kan drabbas av bältros och postherpetisk neuralgi med olika sannolikhet beroende på om man är vaccinerad eller inte. Varje månadscykel har individerna en viss sannolikhet att stanna kvar i samma hälsotillstånd eller övergå till ett annat hälsotillstånd. Åldern för vaccination kan i modellen varieras från 50 år och uppåt, där åldersgrupperna är indelade i 5-åriga intervall.

I modellen antas ingen överdödlighet vara förknippad med bältros eller postherpetisk neuralgi. Fördelningen av bältros- och PHN-fallen över smärttillstånd kommer från SPS. Andel som får postherpetisk neuralgi hämtas från den brittiska databasen General Practice Research Database (GPRD).

⁴ Schmaeder KE et al. Efficacy, Safety and Tolerability of Herpes Zoster Vaccine in Persons Aged 50-59 Years. Clin Infect Dis 30-1-2012;54:922-928.

Företaget har presenterat olika scenarion för vaccinets effektduration. För det scenario som av TLV anses mest troligt beräknas kostnaden per QALY för vaccinering med Zostavax enligt modellen till cirka 900 000 kronor för hela indikationen (individer som är 50 år och uppåt) och till cirka 600 000 kronor för individer 65 år och uppåt.

Det nuvarande priset för Zostavax är 1300 kronor per dos. Företaget har inkommit med ett förslag till förändring av förmånen för Zostavax. Företaget föreslår att subventionen begränsas till att omfatta tre ålderskohorter inom den population med högst risk för sjukdom och högst sjukdomsbörda, exempelvis personer som är 65-, 70- och 75-åringar varje givet år.

Vidare föreslår SPMSD att priset för Zostavax ändras till [REDACTED] vilket motsvarar en prissänkning [REDACTED] jämfört med nuvarande pris för dessa ålderskohorter. Om resultatet i den hälsoekonomiska modellen istället utgår ifrån företagets föreslagna prissänkning på Zostavax till [REDACTED] För det mest troliga scenariot av vaccinets effektduration beräknas då, enligt modellen, kostnaden per QALY till [REDACTED] för de tre ålderskohorterna.

Nyttoförlusterna för de olika tillstånden av bältors och PHN är hämtade från en amerikansk studie där patienter skattade sina besvär av sjukdomarna med hjälp av mätinstrumentet EQ-5D⁵. Dessa omvandlades till hälsorelaterade livskvalitetsmått med brittiska skattningar av EQ-5D-tillstånd⁶. Om skattningar hade gjorts med de nya svenska EQ-5D-värderingarna⁷ hade det resulterat i betydligt lägre nyttoförlust av bältros och postherpetisk neuralgi. Det beror på att den marginella minskningen av hälsorelaterad livskvalitet av att ha måttliga eller allvarliga problem med smärta jämfört med att inte ha problem med smärta är betydligt mindre i de svenska publicerade EQ-5D-värderingarna än i de brittiska värderingarna. Kostnad per QALY för vaccinering med Zostavax hade då varit ännu högre än vad modellen nu visar.

Synpunkter från företaget

Företaget har framfört att TLV:s analys och beslut vilar på godtyckliga och icke-transparenta grunder, i synnerhet då det gäller den sammanvägda bedömningen av sjukdomens svårighetsgrad i förhållande till tillgänglig incidensdata.

Företaget har under utredningsprocessen föreslagit nya lösningar, inklusive prissänkning och begränsningar av målgrupp, samt försökt få till stånd diskussioner med TLV och landstingen. Företaget har också uttryckt önskemål om att TLV, i samband med beslutet, ska ge företaget och vården en vägledning hur ett ordnat införande av ett vaccin för vuxna ska se ut.

TLV har haft överläggning med företaget.

⁵ Oster G et al Pain, medication use, and health-related quality of life in older persons with postherpetic neuralgia: results from a population-based survey J Pain 2005;6(6):356-63

⁶ Dolan, P. Modeling valuations for EuroQol health states. Medical Care 1997;35(11):1095-1108

⁷ Burström, K et al. Swedish experience-based value sets for EQ-5D health states. Qual Life Res 2014;23:431-32

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.

BESLUTSFATTARE OCH UTREDARE

Beslutet har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson och docenten Ellen Vinge. Föredragande har varit medicinska utredaren Maria Storey. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Gustav Lanne, hälsoekonomen Stefan Odeberg, juristen Lena Telerud samt juristen Marianne Aufrecht-Gustafsson.

Stefan Lundgren

Maria Storey