



**KLAGANDE**

Novartis Sverige Aktiebolag, 556053-3092

Ombud: Advokat Helén Waxberg

**MOTPART**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

**ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE**

Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 16 december 2021  
i mål nr 16658-20, se bilaga A

**SAKEN**

Läkemedelsförmåner

---

**KAMMARRÄTTENS AVGÖRANDE**

Kammarrätten avslår överklagandet.

---

### YRKANDEN M.M.

**Novartis Sverige Aktiebolag** yrkar att Mayzent ska ingå i läkemedelsförmånerna utan begränsningen att Mayzent subventioneras endast när behandling med rituximab inte är lämplig. Till stöd för sin talan åberopar bolaget vad det anfört i förvaltningsrätten och tillägger bl.a. följande.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) subventionsbegränsning innebär – i strid med gällande grundprinciper – att förskrivning av läkemedel för behandling av patienter som lider av sekundärprogressiv multipel skleros (SPMS) drivs mot förskrivning av MabThera utanför godkänd indikation i stället för det för sjukdomen godkända läkemedlet Mayzent. Då TLV:s subventionsbegränsning för Mayzent är generell utformad, gäller detta hela den berörda patientgruppen och inte en enskild patient. Kliniskt relevant jämförelsealternativ till Mayzent måste vara det för behandling av SPMS godkända läkemedlet Extavia. Det är ostridigt att Mayzent är kostnadseffektivt jämfört med Extavia. Detta innebär att Mayzent uppfyller kraven för subvention utan den begränsning om förstahandsanvändning av ett för sjukdomstillståndet ej godkänt läkemedel som TLV:s beslut innebär.

Den rättsliga utgångspunkten enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) är att kostnadseffektivitetsbedömningen ska ske mot kliniskt relevant jämförelsealternativ som har dokumenterat vetenskapligt stöd för positiv risk/nytta-balans i fråga om den indikation som subventionsbeslutet avser. Såväl TLV som Läkemedelsverket har i samtliga hittills genomföra bedömningar konstaterat att det på grund av brist på data inte går att fastslå om risk/nytta-balansen är positiv eller negativ för rituximab vid behandling av multipel skleros (MS). Ett godkännande för ett läkemedel innebär att det för godkända indikationer finns dokumenterad kvalitets-, effekt- och säkerhetsprofil som stödjer en

positiv risk/nytta-balans. Mayzent är godkänt för behandling av SPMS. Dokumenterad positiv klinisk effekt föreligger därmed för Mayzent för behandling av SPMS. MabThera å andra sidan är inte godkänd för behandling av SPMS eller någon annan form av MS. Det förhållandet att rituximab är godkänt för behandling av helt andra sjukdomstillstånd än MS innebär inte att rituximab har visat eller kan antas ha en positiv risk/nytta-balans vid behandling av patienter som lider av SPMS. Tvärtom har Läkemedelsverket nyligen uttryckligen meddelat att det på grund av brist på data inte går att fastslå om risk/nytta-balansen är positiv eller negativ för rituximab vid behandling av MS. Förvaltningsrätten har valt att helt bortse från denna bedömning och i stället har förvaltningsrätten utan något stöd i tillämplig lagstiftning eller reglering i övrigt valt att tillskriva Inspektionen för vård och omsorg (IVO) en roll vid bedömning av läkemedel som en del av subventionsbedömningen. Bevisläget avseende effekten av substansen spionimod (Mayzent) jämfört med rituximab är således dokumenterat till Mayzents fördel. Extavia utgör därmed rätteligen kliniskt relevant jämförelsealternativ till Mayzent. Det är ostridigt att Mayzent har bättre effekt än och är mer kostnadseffektivt än Extavia vid behandling av SPMS.

**TLV** anser att överklagandet ska avslås. Till stöd för sin inställning åberopar TLV vad verket tidigare har anfört och tillägger bl.a. följande.

TLV har vid val av kliniskt relevant jämförelsealternativ följt TLV:s allmänna råd om ekonomiska utvärderingar. Av de allmänna råden framgår att ett läkemedel som används utanför sin godkända indikation kan utgöra jämförelsealternativ. TLV har vid flera tillfällen både före och efter det nu överklagade beslutet, fattat beslut i subventionsansökningar där jämförelsealternativet har utgjorts av ett läkemedel som används utanför sin godkända indikation. Enligt registerdata från svenska MS-registret behandlas 68 procent av alla behandlade patienter med SPMS med rituximab. Rituximab är det behandlingsalternativ som har störst användning och lägst läkemedelskostnad vid behandling av patienter med

SPMS. Det finns både klinisk erfarenhet och vetenskapligt stöd för användning och effekt av rituximab vid SPMS. I enlighet med vad som följer av gällande rätt vidhåller därför TLV att det är rituximab som är relevant jämförelsealternativ till Mayzent. Om TLV inte skulle göra en jämförelse mot rituximab skulle det däremot strida mot gällande rätt och leda till ett antal oönskade konsekvenser för läkemedelsförmånerna.

TLV:s beslut avser huruvida ett förskrivet läkemedel ska vara subventionerat eller inte. Det är således den förskrivande läkaren som avgör om rituximab är ett lämpligt behandlingsalternativ för en viss patient eller inte. Bedömer förskrivaren att rituximab inte är lämpligt kan patienten behandlas med Mayzent som då är subventionerat. Vidare är läkemedelskostnaden för Mayzent cirka tio gånger högre än läkemedelskostnaden för rituximab. Bolaget har getts möjlighet att inför TLV:s beslut komma in med en jämförelse med rituximab men har inte gjort det. Bolaget har därmed inte visat att nyttan av behandling med Mayzent motiverar den betydligt högre kostnaden i förhållande till rituximab. Bolaget har inte visat att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Mayzent ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna med generell subvention.

## **SKÄLEN FÖR KAMMARRÄTTENS AVGÖRANDE**

### **Vad målet gäller**

TLV har beslutat att Mayzent ska ingå i läkemedelsförmånerna men endast subventioneras när behandling med rituximab inte är lämplig. TLV använde läkemedlet MabThera som relevant jämförelsealternativ vid sin prövning.

Den första frågan i målet är vilket läkemedel som är kliniskt relevant jämförelsealternativ till bolagets läkemedel Mayzent. Frågan är därefter

om Mayzent ska ingå i läkemedelsförmånerna med generell subvention eller med förmånsbegränsning.

### **Tillämpliga bestämmelser m.m.**

Enligt 8 § första stycket förmånslagen får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Av 15 § förmånslagen framgår att ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter (p. 1). Dessutom krävs att 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 (p. 2).

I förarbetena till förmånslagen framgår bl.a. följande. De allmänna riktlinjerna för prioriteringar inom hälso- och sjukvården är baserade på några grundläggande etiska principer, nämligen människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Människovärdesprincipen innebär att vården skall ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Behovs- och solidaritetsprincipen innebär att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården skall ges företräde till vården. Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att en rimlig relation mellan

kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, bör eftersträvas vid val mellan olika verksamheter och åtgärder. Ett läkemedels ändamålsenlighet i medicinskt avseende bör bedömas i relation till andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder. Detta kriterium – som fokuserar på den tillkommande patientnyttan av ett visst läkemedel – brukar hänföras till begreppet marginalnytta eller marginal-effekt. Ett nytt läkemedel som är förknippat med högre kostnader än likvärdig befintlig terapi bör i allmänhet inte ingå i förmånerna. Vid ställningstagande om ett nytt läkemedel innebär en högre kostnad i förhållande till befintlig terapi ska bedömas om kostnaden står i rimlig relation till den uppnådda hälsovinsten (prop. 2001/02:63 s. 44 ff).

Av förarbetena framgår vidare bl.a. följande avseende den fria förskrivningsrätten. Det finns i princip inget lagligt hinder mot att ett läkemedel förskrivs utanför godkända indikationer under förutsättning att förskrivningen sker inom ramen för vetenskap och beprövad erfarenhet. Det torde i allmänhet krävas relativt tungt vägande skäl för att kunna fastslå att en viss förskrivning utanför godkänd indikation skulle stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet (a prop. s. 64).

Vid beräkning av kostnader och hälsoeffekter vid användning av det aktuella läkemedlet bör det mest kostnadseffektiva av de i Sverige tillgängliga och kliniskt relevanta behandlingsalternativen utgöra jämförelsealternativ. Med klinisk relevans avses att behandlingen används i svensk klinisk praxis och att behandlingen är i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Jämförelsealternativ kan även vara annan behandling än läkemedel, läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna och i särskilda situationer läkemedel som inte har samma indikation som det aktuella läkemedlet (se TLV:s allmänna råd [TLVAR 2003:2] om ekonomiska utvärderingar, ändrade genom TLVAR 2017:1).

### **Kammarrättens bedömning**

Kammarrätten konstaterar att det mest kostnadseffektiva av de i Sverige tillgängliga och kliniskt relevanta behandlingsalternativen ska utgöra relevant jämförelsealternativ. De mål och riktlinjer för prioriteringar som ställts upp för hälso- och sjukvården ska vidare utgöra en allmän utgångspunkt vid denna bedömning. Ett godkänt läkemedel med godkänd indikation bör således vara förstahandsvalet som jämförelsealternativ. I särskilda situationer kan dock läkemedel som inte har samma indikation som det aktuella läkemedlet utgöra jämförelsealternativ.

Av utredningen i målet framgår bl.a. följande. MabThera, som innehåller den aktiva substansen rituximab, är ett läkemedel som är godkänt för behandling av blodsjukdomar och reumatism. Det är i målet ostridigt att rituximab inte är godkänt för behandling av SPMS eller någon annan form av MS. Rituximab har dock använts för behandling av MS utanför godkänd indikation i över tio år. Enligt registerdata från svenska MS-registret behandlas 68 procent av patienter med SPMS med rituximab och i behandlingsriktlinjer från svenska MS-sällskapet rekommenderas rituximab för den aktuella patientgruppen. MabThera är det mest använda läkemedlet med rituximab vid behandling av patienter med SPMS. Läkemedlet Extavia, som bolaget anser är ett relevant jämförelsealternativ till Mayzent, innehåller den aktiva substansen interferon beta 1b. Enligt registerdata från svenska MS-registret är det enbart två procent av alla behandlade patienter med SPMS som behandlas med interferon beta 1b.

Läkemedelsverket har i en rapport<sup>1</sup> avseende användningen av rituximab vid MS konstaterat att det finns kliniska studier och observationella data som stödjer effekt av rituximab vid MS. Det som inte visats är

---

<sup>1</sup> Uppdrag om nytta/risk-bedömning vid ordination av läkemedel utanför godkänd indikation, Rapport från Läkemedelsverket, Dnr 4.3.1-2019-030192, 2019-12-17.

effektstorlek och därmed kan inte storleken av nyttan vägas mot riskerna för att nå fram till en konklusion om nytta/risk-balans. Av Socialstyrelsens nationella riktlinjer<sup>2</sup> framgår bl.a. följande. Rituximab har använts för behandling av MS i Sverige under flera år, vilket innebär att det finns en betydande klinisk erfarenhet av detta läkemedel. Den systematiska förskrivning av rituximab utanför godkänd indikation som finns i dag inom delar av MS-vården har varit under diskussion, vilket föranlett en tillsyn av IVO. IVO:s bedömning är att behandling med rituximab vid i skov förlöpande MS inte strider mot vetenskap och beprövad erfarenhet, och inte heller mot lag eller föreskrift.

Kammarrätten konstaterar att rituximab är det behandlingsalternativ som har störst användning och lägst läkemedelskostnad vid behandling av patienter med SPMS. Det framgår att rituximab har använts i svensk klinisk praxis under lång tid. Läkare i Sverige har fri förskrivningsrätt av läkemedel och ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Fri förskrivningsrätt möjliggör ordination utanför den godkända indikationen. Det har inte framkommit annat än att användningen av rituximab är i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Kammarrätten anser därmed att rituximab är ett kliniskt relevant behandlingsalternativ. Att rituximab används av en betydande del av patienter med SPMS utgör enligt kammarrättens bedömning en sådan särskild situation som innebär att rituximab utgör ett relevant jämförelsealternativ trots att det används utanför godkänd indikation. Kammarrätten finner därför att MabThera utgör ett relevant jämförelsealternativ till Mayzent.

I frågan om Mayzent ska ingå i läkemedelsförmånerna med generell subvention eller med förmånsbegränsning anser kammarrätten, i likhet med förvaltningsrätten, att bolaget inte har visat att Mayzent har sådana

---

<sup>2</sup> Nationella riktlinjer för vård vid MS och Parkinsons sjukdom, Socialstyrelsen, 2016-12-01, s. 28.



medicinska fördelar som motiverar prisskillnaden i förhållande till MabThera. Mayzent uppfyller därmed inte kravet på kostnadseffektivitet i förhållande till MabThera. TLV har således haft fog för att besluta om förmånsbegränsning för Mayzent. Överklagandet ska därmed avslås.

---

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga B (formulär 1).

Annica Lindblom  
lagman  
ordförande

Gunilla Berendt  
kammarrättsråd

David Wahren  
kammarrättsråd  
referent

Sedja Abed Ali  
föredragande jurist



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I STOCKHOLM**

Avdelning 34

**DOM**  
2021-12-16  
Meddelad i Stockholm

Mål nr  
16658-20

**KLAGANDE**

Novartis Sverige AB, 556053-3092  
Ombud: Advokat Helén Waxberg

**MOTPART**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut 2020-07-03, bilaga 1

**SAKEN**

Läkemedelsförmåner

---

**FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE**

Förvaltningsrätten avslår yrkandet om att målet ska avgöras av två lagfarna domare och tre nämndemän.

Förvaltningsrätten avslår överklagandet i övrigt.

Dok.Id 1439634

---

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
115 76 Stockholm	Tegeluddsvägen 1	08-561 680 00 E-post: <a href="mailto:avd34.fst@dom.se">avd34.fst@dom.se</a> <a href="http://www.domstol.se/forvaltningsratten-i-stockholm/">www.domstol.se/forvaltningsratten-i-stockholm/</a>	-	måndag–fredag 08:00–16:00

**YRKANDEN M.M.**

**Novartis Sverige AB** (Novartis eller bolaget) yrkar att förvaltningsrätten med ändring av Tandvårds-och läkemedelsförmånsverkets (TLV) beslut medger subvention av Mayzent utan begränsningen att Mayzent subventioneras endast när behandling med rituximab inte är lämplig. Bolaget yrkar även att antalet lagfarna domare i målet utökas på så sätt att målet avgörs av två lagfarna domare och tre nämndemän.

Som grund för sina yrkanden anför bolaget i huvudsak följande. Läkemedlet Mayzent är godkänt av den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för behandling av vuxna patienter med sekundärprogressiv multipel skleros (SPMS) med aktiv sjukdom som visar sig genom skov eller bilddiagnostiska fynd på inflammatorisk aktivitet. Att Mayzent har regulatoriskt godkännande från EMA för behandling av SPMS innebär att Mayzent har fastställt vetenskapligt dokumenterad effekt vid behandling av SPMS. Enligt gällande gemenskapsrätt, svensk lagstiftning och praxis gäller att godkända läkemedel inom godkänd indikation ska utgöra förstahandsval vid behandling av patienter.

Utöver Mayzent finns det i Sverige 13 läkemedel som är godkända för behandling av multipel skleros, dvs som har indikationen multipel skleros. Så vitt avser behandling av SPMS är även läkemedlet Extavia godkänt för denna indikation. Extavia är genom beslut av TLV inkluderat i läkemedelsförmånerna utan begränsning, dvs utan den begränsning som TLV har beslutat för Mayzent.

Enligt uttryckligt uttalande i förarbetena till läkemedelsförmånslagen ska kostnadseffektiviteten för ett läkemedel bedömas med utgångspunkt i den kliniska dokumentation som läkemedelstillverkaren har presenterat i samband med godkännandet. TLV har i samtliga fall av hittillsvarande och

nu gällande subventionsbeslut avseende läkemedel för behandling av multipel skleros valt ett eller flera andra läkemedel som är godkända för behandling av multipel skleros som så kallat kliniskt relevant jämförelsealternativ. Novartis har i enlighet med ovan nämnda, fast etablerade praxis, grundat kostnadseffektivitetsberäkningen i sin subventionsansökan för Mayzent på läkemedlet Extavia.

TLV har dock i fråga om bedömningen av Mayzent markant avvikit från tidigare praxis. TLV har, tvärtemot alla tidigare subventionsbeslut avseende behandling av multipel skleros, inte valt ett läkemedel som är godkänt för behandling av multipel skleros som kliniskt relevant jämförelseobjekt vid prövningen. Istället har TLV valt att jämföra Mayzent med MabThera – ett läkemedel som är godkänt för behandling av blodsjukdomar och reumatism. MabThera är inte godkänt för behandling av SPMS och inte heller för någon annan form av multipel skleros.

TLV:s beslut att som kliniskt relevant jämförelsealternativ till Mayzent välja ett läkemedel som inte är godkänt för behandling av SPMS eller ens multipel skleros i övrigt står i uppenbar strid med (i) det grundläggande patientsäkerhetssyftet med att all läkemedelsbehandling som huvudregel ska ske med godkänt läkemedel, (ii) Läkemedelsverkets bedömning att det inte går att fastslå en positiv risknyttobalans för rituximab (MabThera) vid behandling av multipel skleros och (iii) TLV:s egen fast etablerade praxis att bedömning av subvention av nytt läkemedel för behandling av multipel skleros ska ske mot annat läkemedel för behandling av multipel skleros som kliniskt relevant jämförelsealternativ.

TLV:s begränsning av subventionen för Mayzent innebär således att patienter som lider av SPMS får tillgång till det för deras sjukdom godkända läkemedlet Mayzent endast när behandling med MabThera inte har bedömts som lämplig, trots att Läkemedelsverket så sent som för ett halvår sedan

konstaterade att det på grund av brist på data inte går att fastslå om risknyttobalansen är positiv eller negativ för rituximab (MabThera) vid behandling av multipel skleros.

**Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket** anser att överklagandet ska avslås och anför följande. TLV fattar beslut om att läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna utifrån en så kallad värdebaserad prissättning som följer av läkemedelsförmånslagen och hälso- och sjukvårdens etiska plattform. För att bedöma om kostnaderna för ett nytt läkemedel är rimliga enligt 15 § läkemedelsförmånslagen, genomför TLV en hälsoekonomisk utvärdering. I en sådan utvärdering sätts nyttan och kostnaderna för ett nytt läkemedel i relation till nyttan och kostnaderna för ett relevant behandlingsalternativ. Detta behandlingsalternativ (det s.k. jämförelsealternativet) kan antingen vara ett annat läkemedel, annan relevant medicinsk behandling eller i vissa fall ingen behandling alls.

Med stöd av bland annat resultatet av en hälsoekonomisk utvärdering bedömer TLV om behandlingen har en rimlig kostnad i förhållande till de hälsovinster behandlingen ger. Om företaget ansöker om ett högre pris för ett nytt läkemedel jämfört med relevant jämförelsealternativ, behöver företaget visa att det nya läkemedlet medför fördelar (medicinska, humanitära och/eller samhällsekonomiska) jämfört med jämförelsealternativet. Företaget behöver också visa att det nya läkemedlets fördelar står i rimlig relation till det högre priset.

Vad som utgör relevant jämförelsealternativ framgår inte av läkemedelsförmånslagen utan av TLV:s allmänna råd om ekonomiska utvärderingar (TLVAR 2003:2). Där framgår att det mest kostnadseffektiva av de i Sverige tillgängliga och kliniskt relevanta behandlingsalternativen bör utgöra jämförelsealternativ. Med klinisk relevans avses att behandlingen används i svensk klinisk praxis vid behandling av den patientgrupp

subventionsansökan avser och att behandlingen är i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Vidare framgår att jämförelsealternativ i särskilda situationer kan vara läkemedel som inte har samma indikation, det vill säga samma godkända användningsområde som det läkemedel som prövas av TLV.

Substansen rituximab finns i flera läkemedel. TLV har bedömt att rituximab är kliniskt relevant på grund av utbredd användning vid behandling av den aktuella patientgruppen och på grund av att behandlingen är i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Läkemedel som innehåller rituximab har vidare lägst läkemedelskostnad vid behandling av aktuell sjukdom.

Det är ostridigt att de läkemedel som innehåller rituximab inte är godkända för behandling av SPMS. Rituximab har dock använts i Sverige för behandling av MS i mer än 10 år, vilket innebär att det finns en betydande klinisk erfarenhet av detta läkemedel vid behandling av dessa patienter. Enligt registerdata från svenska MS-registret behandlas de flesta patienter med SPMS med rituximab idag och enbart en liten andel patienter behandlas med de olika resterande behandlingsalternativen. Sammantaget visar underlaget i ärendet att rituximab är det behandlingsalternativ som har störst användning och lägst läkemedelskostnad vid behandling av SPMS. Det finns både klinisk erfarenhet och vetenskapligt stöd för användning och effekt av rituximab vid SPMS.

Novartis har angett att båda läkemedlen Extavia och Betaferon, som innehåller den aktiva substansen interferon beta 1b, är möjliga jämförelsealternativ till Mayzent. Extavia har lägst läkemedelskostnad av dessa två och är enligt Novartis därför det relevanta jämförelsealternativet. TLV noterar att enbart ca 2 procent av alla behandlade patienter med SPMS behandlas med interferon beta 1b enligt registerdata från svenska MS-

registret. Enligt samma register framgår att 68 procent av patienterna behandlas med rituximab. Extavia har därmed inte en nämnvärd användning i klinisk vardag vid behandling av den aktuella patientgruppen och är därmed inte ett kliniskt relevant behandlingsalternativ. Vidare är läkemedelskostnaden för Mayzent ca tio gånger högre än den är för rituximab. Novartis har inte visat att Mayzents nytta motiverar den betydligt högre kostnaden i förhållande till rituximab. TLV bedömer därför att det inte är rimligt att Mayzent ska ingå i förmånen med generell subvention, det vill säga att Mayzent subventioneras som ett förstahandsalternativ vid behandling av patienter med SPMS.

### **SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET**

Förvaltningsrätten konstaterar inledningsvis att bolaget har yrkat att målet ska avgöras av två lagfarna domare och tre nämndemän. Av 17 § lag (1971:289) om allmänna förvaltningsdomstolar framgår att en förvaltningsrätt är domför med en lagfaren domare och tre nämndemän. Om det finns skäl för det med hänsyn till målets omfattning eller svårighetsgrad får antalet lagfarna domare utökas. Enligt förvaltningsrättens mening har det inte kommit fram skäl för att utöka antalet domare i målet. Detta yrkande ska därför avslås.

### **Tillämpliga bestämmelser m.m.**

Enligt 15 § lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (läkemedelsförmånslagen) ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna om kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter (kostnadseffektivitetsprincipen).

En ytterligare förutsättning för att ett läkemedel ska ingå i förmånerna är enligt 15 § läkemedelsförmånslagen att 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 (marginalnytta).

Ett läkemedels ändamålsenlighet i medicinskt avseende bör bedömas i relation till andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder. Ett nytt läkemedel som är förknippat med högre kostnader än likvärdig befintlig terapi bör i allmänhet inte ingå i förmånerna. Vid ställningstagande om ett nytt läkemedel innebär en högre kostnad i förhållande till befintlig terapi ska bedömas om kostnaden står i rimlig relation till den uppnådda hälsovinsten (prop. 2001/02:63 s. 46 f).

Vid beräkning av kostnader och hälsoeffekter vid användning av det aktuella läkemedlet bör det mest kostnadseffektiva av de i Sverige tillgängliga och kliniskt relevanta behandlingsalternativen utgöra jämförelsealternativ. Med klinisk relevans avses att behandlingen används i svensk klinisk praxis och att behandlingen är i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet (se Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd [TLVAR 2003:2] om ekonomiska utvärderingar, ändrade genom TLVAR 2017:1).

### **Förvaltningsrättens bedömning**

TLV har i det överklagade beslutet funnit att Mayzent ska ingå i läkemedelsförmånen med begränsad subvention. Frågan i målet är om Mayzent ska ges generell subvention.



När det inledningsvis gäller frågan om det är MabThera (rituximab) eller Extavia som ska vara relevant jämförelsealternativ till Mayzent har bolaget gjort gällande att det är uppenbart att läkemedel som faktiskt är godkända för behandling av SPMS och andra former av MS är mer kliniskt relevanta som jämförelsealternativ än ett läkemedel som överhuvudtaget inte är godkänt för någon andel av alla patienter med SPMS. Läkemedlet Extavia är liksom Mayzent godkänt för behandling av SPMS. Bolaget anser därmed att Extavia ska anses vara kliniskt relevant jämförelsealternativ till Mayzent och inte MabThera.

Av utredningen i målet framgår att MabThera har använts i Sverige för behandling av MS sedan 2008 och att det därmed finns en betydande klinisk erfarenhet av detta läkemedel. Av utredningen framgår vidare att 68 procent av patienterna med SPMS behandlas med läkemedlet MabThera och ca 2 procent av patienterna behandlas med interferon beta 1b (Extavia och Betaferon). Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har i ett tillsynsärende 2016, bedömt att behandling med rituximab vid MS inte strider mot vetenskap och beprövad erfarenhet och inte heller mot lag eller föreskrift.

Enligt TLV:s mening skulle det minska relevansen av myndighetens beslut samt skada förmånssystemets legitimitet och trovärdighet hos vårdgivare och allmänhet om TLV:s jämförelse skulle göras mot ett läkemedel som inte används i klinisk vardag. En annan konsekvens skulle vara att vissa nya läkemedel skulle kunna beviljas priser som inte är rimliga, jämfört med de behandlingsalternativ som faktiskt används och kostnaderna för läkemedelsanvändning för ett helt terapiområde kan därmed bli orimligt höga.

Förvaltningsrätten kan konstatera att det är relativt ovanligt att det finns en bred användning av ett läkemedel utanför godkänd indikation och att TLV endast väljer läkemedel utanför godkänd indikation som jämförelsealternativ i särskilda situationer. Vidare kan konstateras att det inte finns

några godkända sjukdomsmodifierande behandlingar för hela spektrumet av SPMS eller för hela patientgruppen med SPMS med aktiv sjukdom. Sedan tidigare finns dock behandlingsmetoder som får anses jämförbara med Mayzent. Bolaget har argumenterat för att jämförelse ska göras mot läkemedlet Extavia. Mot bakgrund av att Extavia används i mycket liten omfattning i klinisk vardag i Sverige och endast av ett fåtal av patienter med diagnosen SPMS samt att IVO bedömt att behandling med läkemedel som innehåller substansen rituximab sker i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet instämmer förvaltningsrätten i TLV:s bedömning att Extavia inte är ett relevant jämförelsealternativ i denna situation och att Mayzent kan och bör jämföras med MabThera.

Av 8 § läkemedelsförmånslagen följer att det sökande företaget ska visa att villkoren enligt 15 § samma lag är uppfyllda samt lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Förvaltningsrätten kan konstatera att priset för Mayzent är avsevärt högre än för MabThera. Novartis har inte redovisat någon jämförelse mellan de två läkemedlen Mayzent och MabThera trots att bolaget beretts tillfälle av TLV att inkomma med en indirekt jämförelse, där effekten av substansen siponimod (Mayzent) jämförs med rituximab. Det går därmed inte att göra någon bedömning av om Mayzent har bättre effekt än MabThera vid behandling av patienter med aktiv SPMS.

Mot bakgrund av att bolaget inte har visat att Mayzent medför påtagliga hälsovinster i förhållande till MabThera ger utredningen i målet inte heller stöd för att Mayzent har sådana fördelar som väger upp läkemedlets högre pris. Vid en sammantagen bedömning anser förvaltningsrätten att bolaget inte har visat att Mayzent har sådana medicinska fördelar som motiverar de betydande skillnaderna i pris. Mayzent uppfyller därmed inte kravet på kostnadseffektivitet i förhållande till MabThera. TLV har således haft skäl

att begränsa subventionen av Mayzent på så sätt att Mayzent endast subventioneras när behandling med rituximab inte är lämplig. Överklagandet ska därför avslås.

### **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Detta avgörande kan överklagas. Information om hur man överklagar finns i bilaga 2 (FR-03).

Anna Önell  
Chefsrådman

Nämndemännen Sören Holmquist, Anna-Lena Gemming och Nirlep Singh har också deltagit i avgörandet. Catherine Törner har varit föredragande.

**BESLUT**

1 (5)

**Datum**  
2020-07-03**Vår beteckning**  
3403/2019FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I STOCKHOLMINKOM: 2020-07-24  
MÅLNR: 16658-20  
AKTBIL: 3**SÖKANDE**Novartis Sverige AB  
Torshamnsgatan 48  
164 40 Kista  
Företrädare: Sara Azizi**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 4 juli 2020 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer de alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Mayzent	Filmdragerade tabletter	0,25 mg	12 tabletter	532526	1 659,00	1 738,43
Mayzent	Filmdragerade tabletter	0,25 mg	120 tabletter	098363	16 590,00	16 968,05
Mayzent	Filmdragerade tabletter	2 mg	28 tabletter	414921	15 484,00	15 839,93

**Begränsningar**

Subventioneras endast när behandling med rituximab inte är lämplig.

**Villkor**

Novartis Sverige AB (företaget) ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

## ANSÖKAN

Novartis Sverige AB (företaget) har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

## UTREDNING I ÄRENDET

Mayzent är ett läkemedel som används för att behandla vuxna patienter med en avancerad form av multipel skleros (MS) som kallas sekundärprogressiv multipel skleros (SPMS). Mayzent ges till patienter med aktiv sjukdom, vilket innebär att patienterna fortfarande har skov eller att tecken på inflammation kan ses med magnetresonanskamera.

Mayzent innehåller den aktiva substansen siponimod som binder till och därmed blockerar två receptorer som kallas S1P1 och S1P5, vilka finns på lymfocyter (en typ av immunceller). Läkemedlet förhindrar att dessa immunceller tar sig till hjärnan och ryggmärgen och därmed begränsas nervinflammation och skada på nervvävnaden. Behandling med Mayzent ska inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av behandling av multipel skleros.

Enligt Socialstyrelsens nationella riktlinjer bör hälso- och sjukvården erbjuda sjukdomsmodifierande behandling vid SPMS med inflammatorisk aktivitet. Då det saknas behandlingsalternativ med godkänd indikation för hela patientgruppen SPMS så rekommenderas inte något särskilt behandlingsalternativ eller en särskild behandlingstrappa. Socialstyrelsen hänvisar till läkarens fria förskrivningsrätt vid behandling av SPMS. Det finns uppdaterade behandlingsriktlinjer från exempelvis Svenska MS-Sällskapet som rekommenderar bland annat rituximab vid SPMS.

Företaget anser att flera behandlingsalternativ kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till Mayzent. Företaget har uppgett Betaferon och Extavia (interferon beta-1b), Ocrevus (okrelizumab) samt Mavenclad (kladribin) som tänkbara relevanta jämförelsealternativ. Interferon beta-1b är indicerat för subgruppen av SPMS patienter med aktiv sjukdom i form av pålagrade skov, och okrelizumab och kladribin är indicerat för skovvis MS vilket underförstått inkluderar SPMS med skov. Extavia har lägst läkemedelskostnad och företaget uppger därför att det är relevant jämförelsealternativ till Mayzent. Extavia inkluderas i företaget hälsoekonomiska analys.

Substansen rituximab används idag inom svensk sjukvård vid behandling av MS. Rituximab är ett godkänt läkemedel men är inte godkänt för behandling av MS. Det används därmed utanför godkänd indikation, så kallad off-label. Företaget har under utredningen bland annat framfört att eftersom det saknas en genomförd nytta/risk- bedömning från Läkemedelsverket avseende användning av rituximab vid MS, så är inte rituximab ett relevant jämförelsealternativ.

TLV har efterfrågat en jämförelse mellan den aktiva substansen i Mayzent, siponimod, och rituximab. Företaget har uppgett att det inte är möjligt att genomföra en sådan jämförelse.

Företaget har redovisat en matchad-justerad indirekt jämförelse där den relativa effekten mellan siponimod (Mayzent) och interferon beta 1b (Extavia) utvärderats. Företaget har även kommit in med en hälsoekonomisk analys som består av en kostnadseffektivitetsmodell, där behandling vid SPMS med Mayzent jämförs mot behandling med Extavia.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 8 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Av 15 § förmånslagen framgår att 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 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), 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 till förmånslagen anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården 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 vården 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. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 11 § förmånslagen besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning).

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

### TLV gör följande bedömning

Patienter med sekundärprogressiv multipel skleros (SPMS) upplever betydande funktionsnedsättning med symtom som inkluderar förlust av rörlighet, kognitiv nedsättning och smärta. Sjukdomen innebär betydande livskvalitetsförlust men även en ökad risk att avlida i förtid. TLV bedömer tillståndets svårighetsgrad som hög.

TLV bedömer att den aktiva substansen i Mayzent, siponimod, har en statistiskt signifikant och kliniskt relevant effekt på sjukdomens inflammatoriska aktivitet och progression vid behandling av patienter med SPMS jämfört med placebo.

### *Relevant jämförelsealternativ*

Enligt 15 § förmånslagen ska TLV göra en jämförelse med relevant behandlingsalternativ. Vad som ska utgöra relevant behandlingsalternativ framgår av TLV:s allmänna råd för ekonomiska utvärderingar (TLVAR 2003:2). Där framgår att det mest kostnadseffektiva av de i Sverige tillgängliga och kliniskt relevanta behandlingsalternativen ska utgöra

3403/2019

jämförelsealternativ. Relevant jämförelsealternativ kan utgöras av ett läkemedel som inte har samma indikation, så kallad off-label. TLV gör en sammanvägd bedömning utifrån TLV:s allmänna råd för att avgöra vilken behandling som utgör relevant jämförelsealternativ.

Rituximab är det behandlingsalternativ som har störst användning och lägst läkemedelskostnad vid behandling av patienter med SPMS. Vidare rekommenderas rituximab i gällande behandlingsriktlinjer från exempelvis Svenska MS-Sällskapet för aktuell patientgrupp. TLV bedömer att det finns både klinisk erfarenhet och vetenskapligt stöd för användning av rituximab vid SPMS. Sammantaget bedömer därför TLV att rituximab är relevant jämförelsealternativ.

Läkemedlet MabThera innehåller den aktiva substansen rituximab och det finns även biosimilarer till MabThera vilka har en lägre läkemedelskostnad. TLV konstaterar dock att användningen av dessa biosimilarer är låg och därför gör TLV en jämförelse mot MabThera.

#### *Subvention med begränsning*

Företaget har inte redovisat någon jämförelse mellan siponimod och rituximab och TLV kan därför inte bedöma om siponimod har bättre effekt än rituximab vid behandling av patienter med aktiv SPMS. Företaget har inte heller kommit in med underlag som visar att kostnaderna för användning av Mayzent är rimliga i jämförelse mot MabThera (rituximab).

TLV konstaterar att läkemedelskostnaden för Mayzent är cirka tio gånger högre än läkemedelskostnaden för MabThera (rituximab). TLV finner därför skäl att begränsa subventionen av Mayzent, till när behandling med rituximab inte är lämplig. För denna patientgrupp, för vilka rituximab inte är lämplig, bedömer TLV att Extavia är ett relevant jämförelsealternativ.

#### *Hälsoekonomisk analys*

Företaget har kommit in med en indirekt jämförelse mellan siponimod (Mayzent) och interferon beta 1b (Extavia) samt en hälsoekonomisk analys där behandling med Mayzent jämförs mot behandling med Extavia. Företagets hälsoekonomiska analys är förknippad med osäkerheter. I TLV:s beräkningar antas dock siponimod ha bättre effekt avseende sjukdomens progression jämfört med interferon beta 1b. Kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår är ca 470 000 kronor och patienter vinner i genomsnitt ca 0,16 kvalitetsjusterade levnadsår jämfört med Extavia.

Samtantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen förenas med begränsningar och villkor i enlighet med 11 § förmånslagen. Ansökan ska därför bifallas med begränsningen att Mayzent endast subventioneras när behandling med rituximab inte är lämplig.

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

Se nedan hur man överklagar.

3403/2019

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), Överläkaren Margareta Berglund Rödén, Förbundsordföranden Elisabeth Wallenius Överläkaren Inge Eriksson, Universitetslektorn Martin Henriksson, Professorn Eva Swahn samt Överläkaren Maria Strandberg. Föredragande har varit den medicinska utredaren Sara Massena. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Konstantin Macheridis och juristen Åsa Levin deltagit.

Staffan Bengtsson

Jonathan Lind Martinsson

## **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.





## Hur man överklagar

FR-03

Vill du att beslutet ska ändras i någon del kan du överklaga. Här får du veta hur det går till.

### Överklaga skriftligt inom 3 veckor

Tiden räknas oftast från den dag som du fick del av det skriftliga beslutet. I vissa fall räknas tiden i stället från beslutets datum. Det gäller om beslutet avkunnades vid en muntlig förhandling, eller om rätten vid förhandlingen gav besked om datum för beslutet.

För en part som företräder det allmänna (till exempel myndigheter) räknas tiden alltid från den dag domstolen meddelade beslutet.

Observera att överklagandet måste ha kommit in till domstolen när tiden går ut.

#### Vilken dag går tiden ut?

Sista dagen för överklagande är samma veckodag som tiden börjar räknas. Om du exempelvis fick del av beslutet måndagen den 2 mars går tiden ut måndagen den 23 mars.

Om sista dagen infaller på en lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårs-afton, räcker det att överklagandet kommer in nästa vardag.

### Så här gör du

1. Skriv förvaltningsrättens namn och målnummer.
2. Förklara varför du tycker att beslutet ska ändras. Tala om vilken ändring du vill ha och varför du tycker att kammarrätten ska

ta upp ditt överklagande (läs mer om prövningstillstånd längre ner).

3. Tala om vilka bevis du vill hänvisa till. Förklara vad du vill visa med varje bevis. Skicka med skriftliga bevis som inte redan finns i målet.
4. Lämna namn och personnummer eller organisationsnummer.  
  
Lämna aktuella och fullständiga uppgifter om var domstolen kan nå dig: postadresser, e-postadresser och telefonnummer.  
  
Om du har ett ombud, lämna också ombudets kontaktuppgifter.
5. Skicka eller lämna in överklagandet till förvaltningsrätten. Du hittar adressen i beslutet.

### Vad händer sedan?

Förvaltningsrätten kontrollerar att överklagandet kommit in i rätt tid. Har det kommit in för sent avvisar domstolen överklagandet. Det innebär att beslutet gäller.

Om överklagandet kommit in i tid, skickar förvaltningsrätten överklagandet och alla handlingar i målet vidare till kammarrätten.

Har du tidigare fått brev genom förenklad delgivning kan även kammarrätten skicka brev på detta sätt.

## Prövningstillstånd i kammarrätten

När överklagandet kommer in till kammarrätten tar domstolen först ställning till om målet ska tas upp till prövning.

Kammarrätten ger prövningstillstånd i fyra olika fall.

- Domstolen bedömer att det finns anledning att tvivla på att förvaltningsrätten dömt rätt.
- Domstolen anser att det inte går att bedöma om förvaltningsrätten dömt rätt utan att ta upp målet.
- Domstolen behöver ta upp målet för att ge andra domstolar vägledning i rättstillämpningen.
- Domstolen bedömer att det finns synnerliga skäl att ta upp målet av någon annan anledning.

Om du *inte* får prövningstillstånd gäller det överklagade beslutet. Därför är det viktigt att i överklagandet ta med allt du vill föra fram.

### Vill du veta mer?

Ta kontakt med förvaltningsrätten om du har frågor. Adress och telefonnummer hittar du på första sidan i beslutet.

Mer information finns på [www.domstol.se](http://www.domstol.se).

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Den som vill överklaga kammarrättens avgörande ska skriva till Högsta förvaltningsdomstolen. Skrivelsen ställs alltså till Högsta förvaltningsdomstolen *men ska skickas eller lämnas till kammarrätten.*

Överklagandet ska ha kommit in till kammarrätten *inom tre veckor* från den dag då klaganden fick del av beslutet. Om beslutet har meddelats vid en muntlig förhandling, eller det vid en sådan förhandling har angetts när beslutet kommer att meddelas, ska dock överklagandet ha kommit in inom tre veckor från den dag domstolens beslut meddelades. Tiden för överklagande för det allmänna räknas dock från den dag beslutet meddelades.

Om sista dagen för överklagande infaller på en lördag, söndag eller helgdag, midsommar-, jul- eller nyårsafton, räcker det att skrivelsen kommer in nästa vardag.

För att ett överklagande ska kunna tas upp i Högsta förvaltningsdomstolen krävs att *prövningstillstånd* meddelas. Högsta förvaltningsdomstolen lämnar prövningstillstånd om det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas eller om det finns synnerliga skäl till sådan prövning, såsom att det finns grund för resning eller att målets utgång i kammarrätten uppenbarligen beror på grovt förbiseende eller grovt misstag.

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

### Skrivelsen med överklagande ska innehålla följande uppgifter:

1. den klagandes namn, person-/organisationsnummer, postadress, e-postadress och telefonnummer till bostaden och mobiltelefon. Dessutom ska adress och telefonnummer till arbetsplatsen och eventuell annan plats där klaganden kan nå för delgivning lämnas om dessa uppgifter inte tidigare uppgetts i målet. Om klaganden anlitar ombud, ska ombudets namn, postadress, e-postadress, telefonnummer till arbetsplatsen och mobiltelefonnummer anges. Om någon person- eller adressuppgift ändras är det viktigt att anmälan snarast görs till Högsta förvaltningsdomstolen
2. det beslut som överklagas med uppgift om kammarrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet
3. de skäl som klaganden vill åberopa för sin begäran om att få prövningstillstånd
4. den ändring av kammarrättens beslut som klaganden vill få till stånd och skälen för detta
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.