Bayer AB

Ansökan om att Lynkuet ska ingå i läkemedelsförmånerna

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beviljar ansökan om att läkemedlet nedan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Läkemedlet ingår i läkemedelsförmånerna från och med den 27 oktober 2026 till de priser som anges i tabellen. Beslutet gäller med följande förmånsbegränsning och villkor.

Namn	Form	Styrka	Förpackning	Varunummer	Inköpspris (AIP)	Försäljnings-pris (AUP)
Lynkuet	Tablett	60 mg	24 tabletter	423351	323,40	379,74
Lynkuet	Tablett	60 mg	60 tabletter	535936	808,50	876,96

Förmånsbegränsning

Subventioneras endast för behandling av måttliga till svåra vasomotoriska symtom orsakade av adjuvant endokrin behandling relaterad till bröstcancer.

Villkor

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

Upplysning

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) kan komma att ändra eller upphäva detta beslut med stöd av 10 eller 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. om förutsättningarna för subventionen ändras eller om det framkommer nya uppgifter.

Ärendet

Bayer AB (företaget) har den 5 maj 2026 ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen ovan ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Företaget har ansökt om att Lynkuet ska ingå i läkemedelsförmånerna för ett visst användningsområde vilket utgör en så kallad förmånsbegränsning: Subventioneras endast för behandling av måttliga till svåra vasomotoriska symtom orsakade av adjuvant endokrin behandling relaterad till bröstcancer.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med en pivotal klinisk fas III-studie (OASIS-4) i syfte att påvisa bättre effekt för Lynkuet jämfört med ingen behandling hos vuxna kvinnor som behandlas med adjuvant endokrin behandling (AET). Kvinnorna har antingen konstaterad hormonreceptor (HR)-positiv bröstcancer eller hög risk att utveckla sjukdomen och lider av behandlingsutlösta vasomotoriska symtom (VMS). I företagets

underlag ingår även en hälsoekonomisk analys i form av en kostnadsnyttoanalys för denna patientpopulation.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

TLV bedömer att ansökan ska beviljas av följande skäl:

- Företaget har visat att Lynkuet har en bättre effekt än det kliniskt relevanta, mest kostnadseffektiva jämförelsealternativet som är ingen behandling. Lynkuet har en högre behandlingskostnad än relevant jämförelsealternativ men kostnaderna bedöms vara rimliga utifrån läkemedlets bättre effekt.

- Vid denna bedömning har TLV utgått från att måttliga till svåra VMS orsakade av AET relaterad bröstcancer är ett tillstånd med medelhög svårighetsgrad.

- TLV bedömer att det finns särskilda skäl att besluta om förmånsbegränsning.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) är uppfyllda till det ansökta priset om läkemedlets användningsområde begränsas (förmånsbegränsning) och om TLV:s beslut förenas med villkor i enlighet med 11 § förmånslagen.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

Läkemedlet Lynkuet

Lynkuet innehåller den aktiva substansen elinzanetant och är avsett för behandling av måttliga till svåra vasomotoriska symtom (VMS) förknippade med menopaus eller orsakade av adjuvant endokrin behandling relaterad till bröstcancer. Lynkuet är ett icke-hormonellt klimakterieläkemedel som minskar värmevallningar, nattsvettningar och sömnproblem. Det är en receptorantagonist som verkar genom att blockera två specifika receptorer (NK1 och NK3) i hjärnans temperaturcentrum, vilket återställer balansen i kroppens temperaturreglerande centrum.

Måttliga till svåra vasomotoriska symtom orsakade av adjuvant endokrin behandling relaterad till bröstcancer är ett tillstånd med medelhög svårighetsgrad

TLV bedömer att svårighetsgraden för patienter med måttliga till svåra vasomotoriska symtom (VMS) orsakade av adjuvant endokrin behandling (AET) relaterad till bröstcancer är medelhög. Bedömningen grundas på att symtomen till följd av AET är mer intensiva, frekventa och har en högre allvarlighetsgrad än vid naturlig menopaus samt medför en betydande försämring av patienternas hälsorelaterade livskvalitet. Vid bedömningen beaktar TLV även att symtomen uppkommer som en direkt följd av den behandling som ges för att minska risken för återfall i bröstcancer, vilket innebär att det finns en tydlig koppling mellan det aktuella hälsotillståndet och den bakomliggande sjukdomen.

Riksdagen har beslutat om en etisk plattform med tre grundläggande etiska principer som ska ligga till grund för prioriteringar inom vården. Principerna är människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och principen om kostnadseffektivitet (prop. 1996/97:60 s.18).

Behovs- och solidaritetsprincipen innebär att resurserna i första hand bör fördelas till de områden där behoven är störst (prop. 1996/97:60 s. 18).

Vid bedömningen av vad som är en rimlig kostnad för den hälsovinst patienten får av en behandling ska TLV därför beakta hur svårt hälsotillståndet är. Ju högre svårighetsgrad, desto högre kostnad i förhållande till hälsovinsten är det rimligt att betala för ett läkemedel (punkt 14 i de allmänna riktlinjerna för subvention och prissättning av läkemedel).

Bedömningen av svårighetsgraden ska göras på gruppnivå och utgå från det hälsotillstånd patientgruppen befinner sig i när behandlingen förväntas ske. Bedömningen ska utgå från att patientgruppen står på gängse behandling enligt svensk klinisk praxis, och ska beakta hur sjukdomen hade utvecklats utan den nya behandlingen. Behandling med det nya läkemedlet ska inte vägas in i bedömningen (punkt 15 i de allmänna riktlinjerna).

Hälsotillståndets svårighetsgrad ska bedömas utifrån en fyrgradig skala, låg, medelhög, hög eller mycket hög. Hälsotillståndets påverkan på patienternas livslängd och den hälsorelaterade livskvaliteten avgör var på skalan som det aktuella hälsotillståndet placeras. Hur ofta symtomen förekommer (frekvens), hur länge sjukdomen varar (varaktighet) och risken att patienten försämras eller drabbas av en hälsoförlust i framtiden har också betydelse (punkt 17 i de allmänna riktlinjerna).

Klimakteriet innebär att sjunkande östrogennivåer orsakar svettningar och värmevallningar kring menopausen (kvinnans sista menstruation). Till skillnad från vid naturlig menopaus sänker AET östrogenet så plötsligt och kraftigt att kroppen försätts i ett akut klimakterietillstånd. Detta resulterar i att symtomen blir mycket svårare och mer frekventa, än vid ett naturligt klimakterium, vilket sänker livskvaliteten avsevärt och skulle kunna leda till att patienter avbryter sin AET i förtid.

TLV har inte tidigare bedömt svårighetsgraden för patienter med måttliga till svåra VMS orsakade av AET relaterad till bröstcancer, men däremot att svårighetsgraden vid naturlig menopaus för patienter då menopausal hormonbehandling (MHT) är kontraindicerat eller har avbrutits av medicinska skäl är låg på gruppnivå (dnr 4162/2023). Den tidigare bedömningen grundades på att värmevallningar och svettningar typiskt sett är kortvariga (en till fem minuter), utan känd påverkan på patientens livslängd. Frekvensen varierar dock kraftigt, från ett par gånger per dygn till en gång i timmen. Symtomen kan dessutom sänka livskvaliteten, främst genom störd nattsömn som är ett av de vanligaste och mest besvärande problemen.

I den aktuella patientpopulationen uppkommer måttliga till svåra VMS till följd av AET som ges med anledning av bröstcancern. Bröstcancer är därför en förutsättning för behandling med AET som i sin tur är orsak till att denna patientgrupp får dessa symtom. TLV anser därför att det finns en tydlig och direkt koppling mellan det hälsotillstånd som ska behandlas i form av VMS och den bakomliggande sjukdomen bröstcancer. Mot bakgrund av detta anser TLV att bedömningen av svårighetsgrad för den aktuella patientpopulationen bör ske utifrån en sammanvägning av VMS orsakade av AET, med en avsevärt ökad intensitet, frekvens och allvarlighetsgrad jämfört med vid naturlig menopaus, samt med den påverkan som den bakomliggande sjukdomen (bröstcancer) har på hälsotillståndet. TLV konstaterar sammanfattningsvis att patienter med VMS orsakad av AET har betydligt kraftigare och mer besvärande symtom till följd av behandlingen med AET.

Vid AET minskar östrogennivåerna (eller östrogeneffekten) hastigt och kraftigt, till skillnad från den gradvisa hormonella förändringen vid naturlig menopaus. Den snabba förändringen bidrar till att VMS vid AET blir betydligt intensivare, mer frekventa med ökad allvarlighetsgrad och innebär därmed en större symtombörda än VMS vid naturlig menopaus, med fler och mer intensiva värmevallningar och svettningar samt mer störd nattsömn. VMS vid naturlig menopaus avtar vanligtvis gradvis över tid, medan VMS orsakade av AET är kopplade till den pågående behandlingen och kan kvarstå under hela behandlingstiden (vanligtvis fem till tio år). För vissa patienter kan oro för att inte kunna utföra sitt arbete som förväntat, liksom för återfall i bröstcancer, utgöra en ytterligare belastning på livskvaliteten, även om denna oro inte i sig utgör ett VMS-symtom.

TLV bedömer att ingen behandling är relevant jämförelsealternativ

TLV bedömer, i likhet med företaget, att ingen behandling utgör relevant jämförelsealternativ till Lynkuet för patienter med måttliga till svåra VMS orsakad av AET relaterad till bröstcancer. Bedömningen görs mot bakgrund av att det saknas kliniskt relevanta behandlingsalternativ för denna patientgrupp.

Ett läkemedel kan endast omfattas av läkemedelsförmånerna om 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. Det innebär att kostnaden för det utvärderade läkemedlet måste ställas i relation till ett jämförelsealternativ (15 § förmånslagen).

Jämförelsealternativet ska vara kliniskt relevant, tillgängligt i Sverige och kunna antas vara kostnadseffektivt. Om det finns flera kostnadseffektiva jämförelsealternativ ska det mest kostnadseffektiva väljas (punkt 20 i de allmänna riktlinjerna).

Om det saknas jämförelsealternativ som är kliniskt relevant och som kan antas vara kostnadseffektivt ska jämförelsen göras mot alternativet att inte ge någon behandling alls eller ingen behandling utöver bästa understödjande vård (punkt 20 i de allmänna riktlinjerna).

Med kliniskt relevant avses att behandlingsalternativet används eller förväntas användas i en viss omfattning i klinisk praxis och är i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Vid bedömningen av användningens omfattning ska bland annat terapiområdets storlek, antalet behandlingsalternativ, användningen av respektive alternativ och hur länge behandlingsalternativet funnits på marknaden beaktas (punkt 21 de allmänna riktlinjerna).

För patienter med VMS orsakad av AET relaterad till bröstcancer anger företaget att ingen behandling utgör relevant jämförelsealternativ. Veoza är för närvarande det enda i Sverige subventionerade läkemedlet med marknadsföringstillstånd för behandling av VMS, men rekommenderas dock inte för patienter som får AET med anledning av bröstcancer.

TLV instämmer med företagets val av jämförelsealternativ. För patienter med måttliga till svåra VMS orsakade av AET relaterad till bröstcancer konstaterar TLV att det utifrån gällande behandlingsrekommendationer saknas kliniskt relevanta behandlingsalternativ för dessa patienter (Svensk Förening för Obstetrik och Gynekologi, SFOG, 2025). TLV anser att menopausal hormonbehandling (tillförsel av östrogen, MHT) inte utgör ett behandlingsalternativ för dessa patienter, eftersom syftet med AET är att sänka östrogennivåerna och MHT därmed motverkar behandlingens syfte. MHT är dessutom

kontraindicerat hos patienter som har, eller löper hög risk att utveckla, hormonreceptorpositiv (med receptorer för östrogen, HR-positiv) bröstcancer.

TLV anser inte heller att Veoza är ett kliniskt relevant behandlingsalternativ till Lynkuet för denna patientgrupp. Även om Veoza ibland används utanför godkänd indikation (off label) vid AET-relaterade symtom, är användningen begränsad och varierar mellan regioner. Eftersom effekt och säkerhet för Veoza inte har studerats i den aktuella patientpopulationen, rekommenderas inte behandling med Veoza för dessa patienter.

Selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och selektiva serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) kan lindra svettningar och värmevallningar hos kvinnor som inte kan eller vill använda hormoner. Eftersom användningen sker off label (utanför godkänd indikation) och omfattningen är oklar, anser TLV att dessa preparat inte heller kan utgöra jämförelsealternativ till Lynkuet.

Företaget har visat att elinzanetant (Lynkuet) har en bättre effekt än ingen behandling

TLV bedömer att den relativa effekten vid behandling med elinzanetant är bättre än vid ingen behandling. Denna bedömning görs mot bakgrund av att den pivotala fas III-studien (OASIS-4) visar att elinzanetant har en statistiskt signifikant liksom kliniskt relevant bättre effekt än placebo avseende minskning av frekvensen av måttliga till svåra VMS orsakade av AET relaterad till bröstcancer.

De primära effektmåtten var genomsnittlig förändring av daglig frekvens av måttliga till svåra VMS från baslinjen till vecka fyra och vecka tolv. För att registrera frekvensen och svårighetsgraden av VMS (sekundärt effektmått) användes en elektronisk dagbok där patienterna dagligen registrerade sina symptom, liknande de dagböcker som frekvent används i andra kliniska prövningar med deltagare som upplever VMS (Hot flash daily diary, HFDD).

Vid behandling med elinzanetant minskade antalet måttliga till svåra VMS-episoder statistiskt signifikant jämfört med placebo. Vid vecka 4 sågs en genomsnittlig minskning med 6,5 jämfört med 3,0 episoder per dygn, motsvarande 58,2 respektive 26,1 procents minskning från startvärdet. Vid vecka 12 var minskningen 7,8 jämfört med 4,2 episoder per dygn, motsvarande 69,4 respektive 32,4 procents minskning. Behandlingen förbättrade även sömnstörningar och livskvalitet. Minskningarna återspeglades också i gynnsamma effekter på de sekundära effektmåtten självskattade sömnstörningar och livskvalitet.

TLV bedömer att osäkerheten i resultaten, liksom den långsiktiga effekten, är medelhög. Den studerade patientpopulationen är representativ för den patientpopulation som förväntas behandlas med Lynkuet, samtidigt som det vetenskapliga underlaget baseras på en enda klinisk studie, även om denna är relativt stor.

De högre kostnaderna för Lynkuet bedöms vara rimliga i förhållande till den nytta som behandlingen ger

TLV:s utvärdering visar att kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår inte överstiger den nivå TLV vanligtvis bedömer som rimlig vid tillstånd med medelhög svårighetsgrad.

Med kostnadseffektivitetsprincipen menas att vid val mellan olika verksamhetsområden eller åtgärder bör en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, eftersträvas (prop. 1996/97:60 s. 18).

Mot bakgrund av att den kliniska effekten bedöms vara bättre för Lynkuet än för ingen behandling, baseras TLV:s hälsoekonomiska analys på en kostnadsnyttoanalys. I en kostnadsnyttoanalys ingår både kostnader och effekter där effekten ofta mäts i kvalitetsjusterade levnadsår, vilket i sig innefattar två dimensioner av hälsa: livskvalitet och livslängd. Företaget har kommit in med en kostnadsnyttoanalys i form av en Markovmodell. TLV bedömer att företagets hälsoekonomiska underlag kan användas för att utvärdera behandling med Lynkuet jämfört med ingen behandling.

TLV anser däremot att företagets tillämpning av en livstidshorisont i den hälsoekonomiska analysen inte är rimlig. Detta mot bakgrund av att patienter aktuella för behandling med Lynkuet står på samtidig adjuvant endokrin behandling som ges i maximalt tio års tid enligt svensk klinisk praxis. Eftersom behandling med Lynkuet endast antas ha en påverkan på antalet värmevallningar har läkemedlet inte någon direkt påverkan på den förhöjda risken för mortalitet som bröstcancerpatienter har. TLV justerar därmed tidshorisonten i modellen till tio år.

Företaget antar att det finns en skillnad i följsamhet till den adjuvanta endokrina behandlingen, eftersom behandling med Lynkuet leder till färre värmevallningar. Till följd av detta antas patienterna fullfölja den adjuvanta endokrina behandlingen i högre utsträckning. TLV anser att detta antagande är förknippat med osäkerhet, då det saknas stöd för antagandet i den kliniska studien. Mot denna bakgrund justerar TLV följsamheten av den adjuvanta endokrina behandlingen till att vara densamma i båda behandlingsarmarna i den hälsoekonomiska analysen.

I företagets hälsoekonomiska analys hämtas livskvalitetsvikterna för patienter som inte svarar på behandling från den kliniska studien. För patienter som svarar på behandling hämtas däremot livskvalitetsvikterna från en annan källa. TLV anser att det inte är rimligt att använda en annan livskvalitetsvikt för patienter som svarar på behandling än den som uppmättes i den kliniska studien. Detta till följd av att behandlingseffekten för den utvärderade patientgruppen hämtas från den kliniska studien samt att det inte är rimligt att välja en annan datakälla än den uppmätta livskvalitetsvikten för en andel av patientgruppen. TLV justerar därför företagets antagande och utgår från den kliniska studien även hos patienter som svarar på behandling.

Företaget antar att resursutnyttjandet i form av vårdbesök mellan patienter som svarar på behandling och inte svarar på behandling skiljer sig åt. Företaget har motiverat detta baserat på en amerikansk studie, där företaget likställer patienter som svarar på behandling med patienter som inte har några värmevallningar alls. TLV anser att det är mycket osäkerhet huruvida en amerikansk studie är överförbar på en svensk population, samt att det inte är rimligt att anta att patienter som svarar på behandling men fortfarande har värmevallningar skulle kunna likställas med en population utan värmevallningar. TLV justerar därför företagets antagande och utgår från att resursutnyttjandet är densamma för patienter som svarar på behandling och patienter som inte svarar på behandling.

TLV tar fram ett grundscenario som utgår från företagets hälsoekonomiska analys men där en eller flera parametrar vid behov justeras för att spegla den användning av läkemedlet som TLV bedömer är mest representativ i svensk klinisk praxis efter ett eventuellt införande. I företagets grundscenario är kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår dominant, det vill säga en bättre effekt till en lägre kostnad. I företagets grundscenario uppgår livskvalitetsvinsten till 0,205 för behandling med Lynkuet jämfört med ingen behandling. I TLV:s grundscenario skattas kostnaden till cirka 444 000 kronor per kvalitetsjusterat

levnadsår och patienterna som behandlas med Lynkuet vinner 0,05 kvalitetsjusterade levnadsår. Den högre behandlingskostnaden bedöms därmed vara rimlig utifrån läkemedlets bättre effekt.

Det finns särskilda skäl att besluta om förmånsbegränsning

Enligt 11 § första stycket förmånslagen får TLV besluta att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning) om det finns särskilda skäl för det.

En förutsättning för en förmånsbegränsning är enligt TLV att den får genomslag i den kliniska vardagen och utgör ett verksamt instrument för att begränsa användningen av läkemedlet till de patienter där användningen framstår som kostnadseffektiv med hänsyntagen till svårighetsgraden.

Lynkuet är avsett för behandling av måttliga till svåra VMS för två skilda patientgrupper med olika tillstånd, dels patienter med symtom förknippade med menopaus, dels patienter med symtom orsakade av AET relaterad till bröstcancer. Företaget har endast ansökt om subvention för den patientgrupp som har tillståndet som en följd av behandling av bröstcancer. TLV bedömer att det föreligger betydande skillnader mellan de två patientgrupperna. Skillnaderna avser framför allt sjukdomstillståndens svårighetsgrad och patienternas behov av behandling. Lynkuet är det enda godkända behandlingsalternativet för den ansökta patientgruppen och behovet är därmed stort. Vidare är denna patientgrupp tydligt urskiljbar och användningen av läkemedlet är möjlig att följa upp. Sammantaget bedömer TLV att det föreligger sådana särskilda skäl som enligt 11 § förmånslagen krävs för att begränsa subventionen till viss användning.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), docenten Emelie Heintz, överläkaren Inge Eriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, verksamhetschefen Maria Palmetun Ekbäck, professorn Mats Bergman, forskningsansvariga Monica Persson och professorn Sofia Kälvemark Sporrong. Ärendet har föredragits av medicinske utredaren Stefan Borg. I den slutliga handläggningen har även enhetschefen Per-Henrik Zingmark, hälsoekonomerna Magdalena Sterky och Daniela Wikström samt juristen Patricia Isakson Rivas medverkat.

Staffan Bengtsson

Stefan Borg

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.

BILAGA

Tillämpliga bestämmelser

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. (7 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen)).

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § förmånslagen får 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. (8 § första stycket förmånslagen).

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.
(15 § förmånslagen).

Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. (3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

Ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. (4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315)

Om det finns särskilda skäl får TLV 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. (11 § förmånslagen)

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

TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas. (27 § förmånslagen)