

SÖKANDE

Macure Pharma Aps

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 28 april 2026 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer de alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP (apotekens inköpspris).

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP ¹ (SEK)
Dopital	Kapsel, hård	50 mg	100 kapslar	428366	1875,00	1970,13
Dopital	Kapsel, hård	100 mg	100 kapslar	599306	3750,00	3892,00
Dopital	Kapsel, hård	200 mg	100 kapslar	420673	7500,00	7735,75

Upplysning

Beslutet kan komma att ändras eller upphävas med stöd av 10 eller 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. om förutsättningarna för subventionen ändras eller om det framkommer nya uppgifter.

¹ Apotekens utförsäljningspris

ANSÖKAN

Macure Pharma Aps (företaget) har den 18 november 2025 ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Företaget ansöker om generell subvention enligt den gällande indikationen som är behandling av vuxna som har dokumenterade ventrikulära arytmier som läkare har bedömt som livshotande.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med ett kliniskt underlag, som utgörs av fyra observationsstudier, för att visa att Dopital (mexiletin) har bättre effekt än inget tillägg till standardbehandling. I företagets underlag ingår även en hälsoekonomisk analys i form av en kostnadsjämförelse för en del av patientpopulationen.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer att ansökan ska beviljas av följande skäl:

- Företaget har visat att Dopital har en bättre effekt jämfört med relevant jämförelsealternativ.
- Dopital har en lägre behandlingskostnad än relevant jämförelsealternativ.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) är uppfyllda till det ansökta priset.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

Läkemedlet Dopital

Dopital innehåller den aktiva substansen mexiletin vilket är ett antiarytmika, som används för att korrigera oregelbundna hjärtslag (arytmier) till en normal rytm. Ventrikulära arytmier (VA) är en specifik typ av arytmier som uppstår i hjärtats nedre kamrar (ventriklarna) och inkluderar ventrikeltakykardi (VT, extraslag med puls >100 slag/min) som kan vara allvarliga och livshotande och ventrikelflimmer (VF, även kallat kammarflimmer, hjärtats "pumpar" flimrar okontrollerat) som ofta leder till hjärtstopp. Obehandlade livshotande kammararytmier (VT/VF) har, förutom den plåga och den kraftigt nedsatta livskvaliteten som tillstånden innebär, en mycket hög risk för dödsfall. Symtom på allvarliga former av ventrikulära arytmier är ofta bröstsmärtor, arytmiorsakad svimning och i värsta fall plötsligt hjärtstopp. Godkännandet av Dopital (mexiletin) bygger på att mexiletin har varit i väletablerat medicinskt bruk under lång tid och det har därför inte krävts specifika kliniska studier för dess godkännande. Mexiletin har tidigare varit tillgängligt via licensförskrivning.

Inget tillägg till standardbehandling är relevant jämförelsealternativ till Dopital (mexiletin)

TLV bedömer, i likhet med företaget, att inget tillägg till standardbehandling utgör relevant jämförelsealternativ till Dopital.

Enligt 15 § förmånslagen kan ett läkemedel 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.

Enligt TLV:s allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar bör det mest kostnadseffektiva av de i Sverige tillgängliga och kliniskt relevanta behandlingsalternativen utgöra jämförelsealternativ.

Det saknas nationella riktlinjer för behandling av ventrikulära arytmier. Socialstyrelsens nationella riktlinjer för hjärtsjukvård och arytmier (2024), liksom regionalt vårdprogram (2025), fokuserar på tillgång till livräddande interventioner såsom behandling med inplanterbar (inopererad) defibrillator (ICD), så kallad ICD-behandling, och kateterablation, att via tunna slangar (katetrar) i lumsken bränna bort eller frysa sjuk vävnad i hjärtat som orsakar felaktiga elektriska signaler, för patienter med hög risk för plötslig hjärtdöd.

TLV har med stöd av klinisk expert identifierat två patientgrupper som är aktuella för behandling med mexiletin. Den första gruppen utgörs av patienter med komplexa ventrikulära arytmier, såsom ventrikeltakykardi (VT) och ventrikelflimmer (VF). Dessa arytmier kännetecknas av sin form, frekvens och allvarlighetsgrad och är förenade med en ökad risk för plötslig död. Tillstånden orsakas av underliggande hjärtsjukdom, i de flesta fall förvärvad hjärtsjukdom. Enligt den kliniska experten utgör denna grupp cirka 60 procent av de patienter som behandlas med mexiletin. Den andra gruppen utgörs av patienter med medfött långt QT-syndrom (LQTS), ett tillstånd som beror på en elektrisk störning i hjärtats muskelceller. Enligt experten utgör dessa patienter cirka 40 procent av dem som behandlas med mexiletin.

Patienter med komplexa ventrikulära arytmier

För patienter med kardiomyopati (hjärtmuskelsjukdom) och återkommande ventrikulära arytmier anger företaget att mexiletin används som tillägg till standardbehandling när tillräcklig effekt inte uppnås med andra antiarytmiska läkemedel, inklusive amiodaron, sotalol och prokainamid i kombination med betablockerare och lidokain. Mexiletin kan dock ersätta amiodaron vid intolerans på grund av biverkningar. I de fall där patienten inte svarar på ovanstående medicinska antiarytmiska behandling används ingrepp som ablation och ICD-behandling för att minska risken för återkommande ventrikulära arytmier.

TLV:s kliniska expert anger att patienter med förvärvad hjärtsjukdom och komplex arytmiproblematik i första hand behandlas med betablockerare och amiodaron. Mexiletin används enligt experten antingen som tillägg, i de fall där sedvanlig behandling (oftast betablockerare och amiodaron) inte har haft effekt, eller som ersättning när amiodaron gett intolerabla biverkningar. Kateterablation bör enligt experten övervägas om tillräcklig effekt inte har uppnåtts med betablockerare. Enligt TLV:s kliniska expert är ablation ett invasivt, komplext och ofta riskfyllt ingrepp som läkaren inte sällan bedömer att patienten är för skör för att genomgå. Expertens uppgifter att det även finns en grupp patienter som föredrar läkemedelsbehandling och väljer bort ablation på grund av riskerna. Till dessa två patientgrupper är läkemedel, enligt experten, det enda behandlingsalternativet. För de patienter som väljer bort ablation, anger experten att majoriteten av dessa behandlas med amiodaron och/eller betablockerare. Endast en minoritet av patienterna behandlas med mexiletin, om amiodaron inte haft tillräcklig effekt eller ger biverkningar. De flesta av patienter med förvärvad hjärtsjukdom har enligt experten även en ICD och behandlingen syftar främst till att minska smärtsamma ICD-tillslag.

Sotalol kan användas vid kontraindikation mot amiodaron, men TLV bedömer att behandling med Sotalol inte är ett relevant jämförelsealternativ till Dopital. Detta utifrån att TLV:s kliniska expert anger att läkemedlet inte kan kombineras med amiodaron eller betablockerare, vilket innebär att Sotalol för majoriteten av patienterna inte är ett relevant jämförelsealternativ till Dopital för patienter med förvärvad hjärtsjukdom.

TLV bedömer, i likhet med företaget, att inget tillägg till standardbehandling utgör relevant jämförelsealternativ till Dopital för patienter med komplexa ventrikulära arytmier. Detta mot bakgrund av att TLV, med stöd av klinisk expert, bedömer att Dopital används som tilläggsbehandling till pågående standardbehandling.

Patienter med medfött långt QT-syndrom (LQTS)

Företaget anger att mexiletin vid LQTS främst används för behandling av patienter med LQT3, i regel som tilläggsbehandling. Enligt företaget kan mexiletin även användas hos patienter med LQT2 vid högre risk eller otillräcklig effekt av standardbehandling, vanligen då i kombination med betablockerare.

För patienter med LQTS konstaterar TLV, med stöd av klinisk expert, att mexiletin främst används, i linje med vad företaget anger, för behandling av patienter med LQT3 och då i regel som tilläggsbehandling. Enligt experten kan mexiletin även användas för patienter med LQT2 vid högre risk eller otillräcklig effekt av standardbehandling, vanligen i kombination med betablockerare.

LQTS är den vanligaste ärftliga arytmisjukdomen som innebär en ökad risk för plötslig död. LQTS avser det generella syndromet och LQT1, -2 respektive -3 är undertyper baserade på vilken gen som är muterad. Enligt den Europeiska Kardiologföreningens internationella behandlingsriktlinjer (2022) rekommenderas patienter med LQTS i första hand behandling med betablockare och patienter med LQT3 formen behandling med mexiletin med eller utan betablockerare. TLV:s kliniska expert anger dock att i svensk klinisk praxis behandlas LQTS-patienter i första hand med betablockerare och mexiletin används som tillägg till betablockerare hos patienter med LQT3 och även LQT2 om basbehandling inte visat tillräcklig effekt.

TLV bedömer, i likhet med företaget, att för patienter med medfött LQTS utgör inget tillägg till standardbehandling relevant jämförelsealternativ till Dopital. Detta baserat på att TLV:s kliniska expert anger att Dopital kommer att utgöra en tilläggsbehandling till standardbehandling i denna patientgrupp.

Företaget har visat att Dopital i tillägg till standardbehandling har en bättre effekt än inget tillägg till standardbehandling

TLV bedömer att mexiletin (Dopital) har bättre effekt än relevant jämförelsealternativ, inget tillägg till standardbehandling, avseende att minska antalet arytmirelaterade händelser.

Klinisk behandlingseffekt hos patienter med komplexa ventrikulära arytmier

För att utvärdera klinisk effekt har företaget kommit in med en retrospektiv, icke placebokontrollerad klinisk observationsstudie av patienter med återkommande ventrikeltakykardi (VT). Studien visar att tillägg av mexiletin minskade antalet arytmirelaterade händelser, i jämförelse med en matchande period före behandlingsstart,

med avseende på elektriska stormar² (14 episoder jämfört med två episoder), VT/VF-episoder och ICD-tillslag. Patienter hade innan behandling otillräcklig effekt av ablation och optimal medicinsk behandling.

TLV bedömer att för patienter med komplexa ventrikulära arytmier har mexiletin (Dopital) i tillägg till standardbehandling bättre effekt än inget tillägg till standardbehandling. Detta utifrån att den observationsstudie som företaget hänvisar till, visar att mexiletin minskade antalet elektriska stormar, VT/VF-episoder och ICD-interventioner (ICD-tillslag). TLV:s kliniska expert anger att resultaten, trots att denna studie är relativt liten och icke-randomiserad, tyder på en tydlig effekt av mexiletin.

Klinisk behandlingseffekt hos patienter med medfött långt QT-syndrom (LQTS)

För att utvärdera klinisk effekt har företaget kommit in med en retrospektiv, icke placebokontrollerad klinisk observationsstudie av LQT3-patienter. Studien visar att behandling med mexiletin under 36 månader minskade andelen patienter med arytmiska händelser (inkluderande plötslig hjärtdöd, avbrutet hjärtstillestånd inklusive ICD-chocker eller synkope/svimmel) och förkortade korrigerat QT-intervall (QTc) med cirka 64 ms, vilket innebär en kliniskt relevant riskminskning vid medfött långt QT-syndrom. Företaget har även kommit in med två retrospektiva, icke placebokontrollerade kliniska observationsstudier av LQT2-patienter. Studierna visar att mexiletin efter 22 månaders behandling reducerade antalet hjärthändelser (inkluderande svimmel, plötsligt hjärtstillestånd eller ICD-tillslag) och en tydlig QTc-förkortning med ≥ 40 ms hos majoriteten av patienterna, respektive att behandlingen signifikant minskade antalet arytmiska händelser (svimmel, plötsligt hjärtstillestånd eller ICD-chock).

TLV bedömer sammantaget att mexiletin (Dopital) som tillägg till standardbehandling ger en bättre effekt än inget tillägg till standardbehandling för patienter med LQTS. Detta utifrån att de kliniska studier som företaget har kommit in med visar en minskning av antalet arytmiska händelser, liksom en kliniskt relevant förkortning av QTc-tiden. TLV:s kliniska expert anger att resultaten, trots att dessa studier är små och icke-randomiserade, tyder på en tydlig effekt av mexiletin och att det är visat att mexiletin minskar risken för ventrikulära arytmier både hos patienter med LQT3 och LQT2.

TLV bedömer att det finns patienter som har bättre effekt av tilläggsbehandling med Dopital och att detta i sin tur kan leda till ett minskat behov av vårdresurser. Detta mot bakgrund av att mexiletin baserat på underlag minskar antalet vårdkrävande arytmiska händelser (såsom ICD-tillslag, VT/VF-episoder och elektriska stormar).

TLV bedömer att osäkerheten kring effekten av mexiletin jämfört med inget tillägg till standardbehandling avseende minskning av antal av arytmirelaterade händelser hos både patienter med förvärvad hjärtsjukdom och medfött LQTS är mycket hög. Detta mot bakgrund av att kliniskt underlag består av enarmade observationsstudier med lågt patientantal.

Behandlingskostnaderna för Dopital är lägre än motsvarande kostnader för inget tillägg till standardbehandling

TLV:s kostnadsjämförelse visar att behandlingskostnaderna för Dopital är lägre än de för inget tillägg till standardbehandling.

² Ett livshotande syndrom som involverar återkommande episoder av ventrikulära arytmier (VA), definierat som tre eller fler ihållande episoder av VT, VF eller lämpliga implanterbara defibrillatorstötar (ICD) under en 24-timmarsperiod.

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 (prop. 2001/02:63 s. 44).

TLV:s allmänna råd (TLVAR 2003:2) beskriver hur TLV anser att en hälsoekonomisk analys bör utformas. Av de allmänna råden framgår att den rekommenderade analysmetoden är kostnadseffektivitetsanalys, främst kostnadsnyttoanalyser med kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) som effektmått. Vid behandlingar som påverkar överlevnaden bör både livskvalitetsvinst och vunna levnadsår redovisas. Vidare framgår att om läkemedlet som ansökan avser har samma hälsoeffekt som jämförelsealternativet kan en kostnadsminimeringsanalys vara tillräcklig.

Företaget har kommit in med en hälsoekonomisk analys för patientgruppen med förvärvad hjärtsjukdom. Analysen består av en kostnadsjämförelse där behandling med Dopital som tillägg till standardbehandling jämförs med inget tillägg till standardbehandling. I företagets analys inkluderas endast kostnader, och läkemedlets effekt uppskattas genom ett minskat behov av vårdresurser. Företaget har inte kommit in med en hälsoekonomisk analys för patientgruppen med medfött LQTS.

Företaget inkluderar läkemedelskostnaden per patient och år för Dopital samt ett minskat behov av vårdresurser relaterade till minskade arytmirelaterade händelser hos patientgruppen med förvärvad hjärtsjukdom. Enligt företaget uppgår läkemedelskostnaden till cirka 82 000 kronor per patient och år (AIP), baserat på förpackningen om 200 mg. Företaget antar vidare att tilläggsbehandling med Dopital minskar antalet vårdtillfällen relaterade till elektriska stormar med cirka 0,7 vårdtillfällen per patient och år samt vårdtillfällen relaterade till VT/VF-episoder med cirka 12 per patient och år baserat på Sobiech et al. (2017). Detta innebär att kostnaden för inget tillägg till standardbehandling uppgår till mellan 96 000 och 169 000 kronor per patient och år. Intervallet speglar att företaget utgår från olika antaganden om hur resurskrävande ett vårdtillfälle är. Beräkningarna baseras på en generell enhetskostnad för sjukhusvård.

Till skillnad från företaget utgår TLV från faktiska kostnader för specifika vårdåtgärder, enligt Södra sjukvårdsregionens prislista för år 2026, i den hälsoekonomiska analysen.

I TLV:s analys uppgår den genomsnittliga läkemedelskostnaden till cirka 96 000 kronor per patient och år, baserat på AUP och underhållsdoseringen enligt produktresumén.

TLV antar, till skillnad från företaget att tilläggsbehandling med Dopital minskar antalet vårdtillfällen relaterade till VT/VF-episoder med cirka 7 vårdtillfällen per patient och år för patientgruppen med förvärvad hjärtsjukdom. Till skillnad från företaget, som behandlar elektriska stormar och VT/VF-episoder som separata vårdhändelser, bedömer TLV att en del av VT/VF-episoderna ingår i vårdtillfällena för elektriska stormar, eftersom en elektrisk storm omfattar flera VT/VF-episoder som inträffar inom samma kliniska händelse.

TLV antar därför att en elektrisk storm motsvarar i median 7 VT/VF-episoder baserat på Guerra et al. (2017). Detta antagande är även i linje med TLV:s kliniska expert, som uppger att antalet VT/VF-episoder per elektrisk storm vanligen varierar mellan 3 och 10. Samtidigt är antagandet förenat med betydande osäkerhet, då experten anger att antalet i enstaka fall kan uppgå till cirka 50 episoder per elektrisk storm. Mot denna bakgrund antar TLV att en del av de rapporterade VT/VF-episoderna redan är medräknade inom vårdtillfällena för

elektriska stormarna och subtraherar dessa från det totala antalet VT/VF-episoder. Detta innebär att antalet VT/VF-episoder i TLV:s beräkningar minskar jämfört med företagets antaganden. TLV:s kliniska expert uppger även att varje VT/VF episod i studien inte bör betraktas som ett separat vårdtillfälle. Att inkludera både elektriska stormar och VT/VF-episoder som separata händelser skulle därför innebära en dubbelräkning av samma kliniska händelser.

För patienter med LQT2 och LQT3 antar TLV, baserat på företagets underlag, att vårdbesöken kopplade till arytmirelaterade händelser minskar med 6 respektive 10 procent.

Enligt TLV:s kliniska expert genererar VT/VF-episoder och arytmihändelser vid LQT2 och LQT3 ett akutvårdsbesök, en inläggning på slutenvård under 1–5 dagar samt ett öppenvårdsbesök. Om händelsen är ett hjärtstopp tillkommer dessutom 3–7 vård dagar på intensivvårdsavdelning. En elektrisk storm genererar enligt experten ett akutvårdsbesök, cirka 2–5 vård dagar på intensivvårdsavdelning samt därefter inläggning på slutenvård under 2–5 dagar.

Resultatet i TLV:s hälsoekonomiska analys visar att den genomsnittliga behandlingskosten för Dopital som tillägg till standardbehandling uppgår till cirka 158 000 kronor per patient och år, medan kostnaden för inget tillägg till standardbehandling uppgår till cirka 222 000 kronor per patient och år. TLV konstaterar således att behandlingsskostnaderna för Dopital som tillägg till standardbehandling är lägre än de för inget tillägg till standardbehandling.

TLV har även genomfört en känslighetsanalys för att belysa de ekonomiska konsekvenserna vid antagande om maximal dosering (1 200 mg per dag). Denna analys visar att behandlingskosten per patient och år för Dopital som tilläggsbehandling, givet maximal dosering, är högre än kostnaden för inget tillägg till standardbehandling.

TLV:s känslighetsanalys visar därmed att resultatet i den hälsoekonomiska analysen är beroende av antagandet om dosering. Samtidigt bedömer TLV att risken är låg för att patienter behandlas med maximal dosering i klinisk praxis. Studiedata talar för att endast en mindre andel patienter behandlas med maximal dos, då denna i praktiken titreras tills önskvärd effekt uppnås alternativt begränsas av biverkningar.

Sammantaget bedömer TLV att behandlingsskostnaderna för Dopital som tillägg till standardbehandling är lägre än de för inget tillägg till standardbehandling.

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, överläkaren Maria Strandberg, professorn Mats Bergman, forskningsansvariga Monica Persson och professorn Sofia Kälve mark Sporrang. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Isadora Freberg. I den slutliga handläggningen har även medicinske utredaren Stefan Borg och juristen Sofia Palmqvist medverkat.

Staffan Bengtsson

Isadora Freberg

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)).

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).

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer ett alternativt försäljningspris, som ska vara lika med inköpspriset, för alla läkemedel i läkemedelsförmånerna. (4 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.)

Ett beslut om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna tillämpas på öppenvårdsapoteken tidigast från och med dagen efter den då beslutet meddelades. (19 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte).