

SÖKANDE

Purpose Pharma International AB

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 1 september 2026 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP (apotekens inköpspris).

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP ¹ (SEK)
Attrogy	filmdragerade tabletter	250 mg	100 st	376683	119 248,00 kr	120 548,00 kr

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

Purpose Pharma International AB (företaget) har den 25 september 2025 ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med ett kliniskt underlag som bland annat består av resultat från en randomiserad klinisk studie där Attrogy i tillägg till bästa understödjande vård jämförts mot placebo (overksam behandling) i tillägg till bästa understödjande vård. I företagets underlag ingår även en hälsoekonomisk analys i form av en kostnadsnyttoanalys som jämför Attrogy i tillägg till bästa understödjande vård med inget tillägg till bästa understödjande vård.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

- Företaget har visat att Attrogy som tillägg till bästa understödjande vård har en bättre effekt än det relevanta jämförelsealternativet som är inget tillägg till bästa understödjande vård.
- Kostnaderna för Attrogy bedöms som rimliga i förhållande till den nytta som behandlingen ger, med hänsyn tagen till den sidoöverenskommelse som tecknats mellan företaget och regionerna. TLV har vid denna bedömning utgått ifrån att ärftlig transtyretinamyloidosis (hATTR-amyloidosis) är ett tillstånd med mycket hög svårighetsgrad.

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 Attrogy

Attrogy innehåller den aktiva substansen diflunisal. Läkemedlet är avsett för behandling av ärftlig transtyretinamyloidosis (hATTR-amyloidosis) hos vuxna patienter med polyneuropati i stadium 1 eller stadium 2. Diflunisal tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och är dessutom en stabilisator av proteinet transtyretin (TTR). Diflunisal binder till transtyretin och hindrar det från att brytas sönder. Detta förhindrar att amyloida avlagringar bildas vilket fördröjer nervsjukdomens förlopp. Läkemedlet godkändes av EMA den 17 juli 2025 genom den centrala proceduren. Diflunisal har använts för behandling av hATTR-amyloidosis i över tio år i vissa länder både inom och utanför EU trots att det aldrig har godkänts för detta användningsområde.

hATTR-amyloidosis med polyneuropati är ett tillstånd med mycket hög svårighetsgrad

TLV bedömer att svårighetsgraden för hATTR-amyloidosis med polyneuropati är mycket hög. Detta motiveras av att tillståndet är fortskridande (progredierande) och kan leda till en mycket förkortad livslängd med kraftigt försämrad livskvalitet.

Av 15 § förmånslagen framgår att TLV ska beakta de principer som ska ligga till grund för prioriteringarna i vården, bl.a. behovs- och solidaritetsprincipen, vid bedömningen av om ett läkemedel ska beviljas subvention. Behovs- och solidaritetsprincipen innebär att

angelägenhetsgraden är av central betydelse vid prioriteringar i vården (prop. 2001/02:63 s. 44). De patienter som har de största behoven, de svåraste sjukdomarna och den sämsta livskvaliteten ska tilldelas mer av hälso- och sjukvårdens resurser. TLV bedömer därför vilken svårighetsgrad det aktuella tillståndet har för att avgöra vilken kostnad som kan accepteras per vunnen hälsoeffekt för en behandling.

Bedömningen av tillståndets svårighetsgrad ska göras på gruppnivå för den patientpopulation som är drabbad av tillståndet och med utgångspunkten att dessa patienter står på standardbehandling enligt svensk klinisk praxis. Det är den fas av det medicinska tillståndet där behandling med det nya läkemedlet förväntas ske och hur tillståndet skulle ha utvecklats utan behandling med det nya läkemedlet som ska beaktas. Hänsyn tas till hur stor hälsoförlusten är över tid för personer som drabbas av tillståndet både vad gäller livskvalitet och påverkan på återstående livslängd. Tillståndets varaktighet och risken att försämrats i framtiden vägs därför in. TLV bedömer svårighetsgraden för ett tillstånd på en fyrgradig skala från låg till mycket hög.

TLV:s bedömning görs mot bakgrund av att ärftlig hATTR-amyloidos med polyneuropati är en dödlig sjukdom. Tillståndets genomsnittsålder vid diagnos är 60 år i Sverige och kännetecknas av ett fortskridande (progredierande) förlopp. Det kan leda till en mycket förkortad livslängd med kraftigt försämrad livskvalitet. Utan behandling är den genomsnittliga överlevnaden mellan nio och 13 år från första symtomet enligt Socialstyrelsens kunskapsdatabas från 2024. Sjukdomen kan ha ett något snabbare förlopp om man insjuknar i unga år. Mot denna bakgrund bedömer TLV att tillståndets svårighetsgrad sammantaget är mycket hög.

Inget tillägg till bästa understödjande vård är relevant jämförelsealternativ till Attrogy i tillägg till bästa understödjande vård

TLV bedömer, liksom företaget, att relevant jämförelsealternativ till Attrogy är inget tillägg till bästa understödjande vård. Detta mot bakgrund av att diflunisal som extemporeberedning inte antas vara tillgängligt efter introduktionen av Attrogy samt att övriga TTR-stabiliserare varken är subventionerade för, eller indicerade till, patienter med hATTRv med polyneuropati i stadium 1 eller 2.

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.

Enligt behandlingsrekommendationerna från Läkemedelskommittéernas nationella nätverk (LOK) "läkemedelsbehandling vid ärftlig transtyretinamyloidos (hATTRv, Skelleftesjukan)" får svenska patienter idag diflunisal som extemporeberedning. TLV noterar att införandet av Attrogy på läkemedelsmarknaden medför att förskrivningen av extemporeläkemedel för de aktuella patienterna på gruppnivå inte längre kommer att vara aktuell, då det kliniska behovet hos den aktuella patientgruppen i stället kommer att uppfyllas av ett godkänt läkemedel. Enligt behandlingsrekommendationerna ska patienter med hATTRv och

polyneuropati i stadium 1 och 2 i första hand behandlas med diflunisal. Om inte diflunisal är lämpligt ska annan TTR-stabiliserare väljas. De TTR-stabiliserare som finns inom läkemedelsförmånen har indikation och en begränsad subvention för behandling av transtyretinamyloidosis hos vuxna patienter med kardiomyopati. "Gene silencing" terapierna som ingår i läkemedelsförmånen har en begränsning till vuxna patienter med polyneuropati i stadium 1 eller 2 som har försämrats trots behandling med en transtyretin (TTR)-stabiliserare och kan således inte utgöra relevant jämförelsealternativ till Attrogy då de rekommenderas och har begränsad subvention till en annan patientgrupp.

Företaget har visat att Attrogy i tillägg till bästa understödjande vård har en bättre effekt än inget tillägg till bästa understödjande vård

TLV bedömer att behandling med diflunisal har bättre effekt än inget tillägg till bästa understödjande vård avseende att bromsa progressionen av den neurologiska försämringen hos patienter med hATTR-amyloidosis och polyneuropati.

Diflunisals effekt och säkerhet har undersökts i en internationell, randomiserad, dubbelblindad, placebokontrollerad klinisk prövning. Det primära effektmåttet, skillnaden i progression av polyneuropati mellan behandlingarna, mättes på skalan Neuropathy Impairment Score plus 7 nervtester (NIS + 7). NIS + 7-poängen varierar från 0 (inga neurologiska störningar) till 270 poäng (ingen detekterbar perifer nervfunktion). Resultatet visar att patienter som behandlades med diflunisal fick en placebokorrigerad förbättring på 6,4 poäng vid 12 månader. Vid 24 månader hade skillnaden ökat till 18,0 poäng, vilket visar en bromsning av sjukdomsprogressionen jämfört med placebo. Den kliniska evidensen som ligger till grund för bedömningen av den relativa effekten har låg grad av osäkerhet eftersom studien har lämplig design, är randomiserad, placebokontrollerad och dubbelblindad samt för att resultatet har god överförbarhet till den avsedda patientgruppen

Företaget hävdar jämförbar effekt mellan diflunisal jämfört med de sjukdomsmodifierande läkemedlen patisiran (Onpattro) och vutrisiran (Amdur). Detta för att kunna använda kliniska data för patisiran vid modellering av sjukdomsprogression och behandlingseffekt för diflunisal i den hälsoekonomiska analysen. Till stöd för antagandet om jämförbar effekt har företaget kommit in med en indirekt jämförelse, till vilken de inkluderat tre kliniska studier. Med anledning av att TLV bedömer att relevant jämförelsealternativ till diflunisal i denna utredning är inget tillägg till bästa understödjande vård finns det inte något behov av att göra en bedömning av relativ effekt för diflunisal jämfört med någon av de andra två läkemedelsbehandlingarna.

Attrogy uppfyller inte kriterierna för att TLV ska acceptera en högre kostnad än vad TLV vanligtvis gör i förhållande till ett tillstånd med mycket hög svårighetsgrad

TLV bedömer sammantaget att kriterierna för att acceptera en högre kostnad än vad TLV vanligtvis gör för tillstånd med mycket hög svårighetsgrad inte är uppfyllda för Attrogy.

Enligt TLV innebär människovärdesprincipen i den etiska plattformen att jämlik tillgång till vård ska eftersträvas och att alla patienter har lika värde och samma rätt oavsett om de är drabbade av ett vanligt eller ovanligt tillstånd. Behovs- och solidaritetsprincipen innebär att TLV bör sträva efter att uppnå ett så lika hälsoutfall som möjligt för medborgarna. Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att det ska vara en rimlig relation mellan kostnader och effekter, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet. Principerna innebär att det under vissa förutsättningar finns skäl att acceptera en högre kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) för läkemedel avsedda för mycket svåra och sällsynta

hälsotillstånd än för andra läkemedel avsedda för större patientgrupper med lika svåra tillstånd.

Den grundläggande ekonomiska motiveringen för att acceptera en högre kostnad i relation till hälsovinsten för läkemedel vid mycket svåra och sällsynta hälsotillstånd är att forskning, utveckling och tillverkning av läkemedel är förenat med stora fasta kostnader. Ju färre patienter som behandlas, desto större del av företagets fasta kostnader måste behandlingen av varje patient bära. Detta leder till att det utifrån den etiska plattformen, som den kommer till uttryck i 15 § förmånslagen, är rimligt att kostnaden per vunnet QALY kan tillåtas vara högre ju mer sällsynt tillståndet är. Det innebär att det finns skäl att i viss utsträckning kompensera företag för den lägre intjäningsförmåga som ett hälsotillståndets sällsynthet typiskt sett orsakar och på så sätt förbättra tillgängligheten till läkemedel för mycket sällsynta hälsotillstånd.

För att TLV ska acceptera en högre kostnad per vunnet QALY ska hälsotillståndet vara mycket sällsynt och ha en mycket hög svårighetsgrad. Läkemedlet ska därtill ge en kliniskt relevant hälsovinster. Om dessa kriterier är uppfyllda är graden av sällsynthet och av osäkerhet i den hälsoekonomiska utvärderingen avgörande för hur hög kostnad som kan anses rimlig. Bedömningen av ett hälsotillståndets sällsynthet (patientantalet) utgår som huvudregel från den patientgrupp som motsvarar läkemedlets samtliga godkända indikationer. För att få ett mått på tillståndets sällsynthet beräknar TLV ett index utifrån dess prevalens och incidens i Sverige. I undantagsfall får bedömningen ta hänsyn till förhållanden i andra länder, till exempel om ett hälsotillstånd har en hög förekomst i Sverige men är ovanligt i resten av världen. För att TLV ska acceptera en högre kostnad ska sällsynthetsindex inte överstiga cirka 100. Ju lägre sällsynthetsindex, desto högre kostnad i förhållande till hälsovinster kan TLV acceptera.

För information om incidens och prevalens av patienter med ärftlig transtyretinamyloidos har TLV utgått från en publikation av Schmidt et al., från 2018 i vilken anges en global prevalens i spannet cirka 10 000–40 000 patienter med sjukdomen. Den globala prevalensen tyder på att det är en sällsynt sjukdom.

I Sverige uppskattas prevalensen vara 1–2 personer per 100 000 invånare, medan motsvarande siffra för Norrbotten och Västerbotten är cirka 50 per 100 000 invånare. Det uppskattas att totalt cirka 450 personer i Sverige lever med ärftlig transtyretinamyloidos.

TLV bedömer att Attrogy inte uppfyller kriterierna för att TLV ska acceptera en högre kostnad än vanligtvis för tillstånd med mycket hög svårighetsgrad. Detta, eftersom sällsynthetsindex överstiger 100. I undantagsfall får bedömningen ta hänsyn till förhållanden i andra länder, till exempel om ett hälsotillstånd är mycket sällsynt internationellt men har en betydligt högre förekomst i Sverige. TLV har inte funnit tillräckligt stöd för att kunna säkerställa att så är fallet. Sammantaget bedömer därför TLV att kriterierna för en högre accepterad kostnad i detta fall inte är uppfyllda.

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

TLV:s analyser visar att kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår med hänsyn tagen till innehållet i sidoöverenskommelsen för Attrogy inte överstiger den nivå som TLV vanligtvis bedömer som rimlig vid tillstånd med mycket hög svårighetsgrad.

Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mått 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.

Mot bakgrund av att den kliniska effekten bedöms vara bättre för Attrogy än för jämförelsealternativet, 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 där behandling med Attrogy i tillägg till bästa understödjande vård jämförs med inget tillägg till bästa understödjande vård. TLV bedömer att företagets hälsoekonomiska modell kan användas som grund för den hälsoekonomiska analysen, eftersom den fångar relevanta kostnader och effekter kopplade till sjukdomen.

Identifierade osäkerheter

TLV har identifierat ett flertal osäkerheter i den hälsoekonomiska analysen och har justerat flera antaganden. TLV har justerat företagets antagande om Attrogys effekt, hur snabbt patienter kan antas försämrats samt att patienter antas kunna förbättras. Vidare har TLV även justerat hur stor andel av patienterna som genomgår levertransplantation. TLV har också justerat företagets antaganden om fördelning av patienterna i respektive hälsotillstånd vid behandlingsstart, patienternas följsamhet till behandlingen, stödbehov och antagande om patienternas livskvalitet i hälsotillståndet FAP-stadium 3 (familjär Amyloid Polyneuropati), samt anhörigas livskvalitet. Trots att flera antaganden i den hälsoekonomiska analysen justerats anser TLV att osäkerheter kvarstår. Dessa grundar sig i osäkerheten kring antaganden om Attrogys modellerade effekt och avsaknaden av data över sjukdomsprogression för patienter med behandling av Attrogy jämfört med bästa understödjande vård. Antaganden om mortalitetsrisk för patienter är också osäkra eftersom de baseras på en liten datamängd men bedöms rimliga som utgångspunkt i den hälsoekonomiska analysen.

Företaget har antagit att patienterna aktuella för behandling med Attrogy kommer att vara fördelade mellan olika hälsotillstånd (FAP-stadium 1 till 3) vid behandlingsstart, baserat på TLV:s tidigare utredning av Onpattro (dnr. 649/2018). TLV utgår i stället från fördelningen i respektive hälsotillstånd som uppmättes i den kliniska studien för Attrogy. Inga patienter antas påbörja modellen i FAP-stadium 3 eftersom patienter som befinner i detta sjukdomsstadium inte omfattas av Attrogys godkända indikation.

Företaget har modellerat patienternas sjukdomsprogression med övergångssannolikheter mellan olika hälsotillstånd. Övergångssannolikheterna baseras på data som uppmätts i en tidigare utvärdering av Onpattro. Företaget har antagit att patienter som behandlas med Attrogy, utöver fördröjd sjukdomsprogression även kan förbättras eftersom de står på behandling, vilket innebär att de kan förflyttas från ett sämre till ett bättre hälsotillstånd. TLV bedömer att det tillgängliga underlaget inte ger stöd för företagets antagande om att

patienter kan förflyttas till ett bättre hälsotillstånd och att antagandet därför inte är rimligt. TLV har således justerat övergångssannolikheterna så att förbättring mellan olika hälsotillstånd inte tillåts. Vidare bedömer TLV att företagets inkludering av hälsotillståndet "död" i stadium 3 leder till dubbelräkning av mortalitet eftersom modellen redan tillämpar stadiumspecifika mortalitetsrisker. TLV exkluderar därför andelen patienter i hälsotillståndet "död" från företagets övergångssannolikheter.

Företaget har uppskattat hur stor andel av patienterna som har behov av levertransplantation med hjälp av en klinisk expert. TLV anser att företagets uppskattning är överskattad och har därför justerat andelen patienter som genomgår levertransplantation baserat på data uppmätta i den kliniska studien för Attrogy.

Företaget har hämtat livskvalitetsvikterna för respektive hälsotillstånd från en registerstudie. Företaget har även inkluderat anhörigas livskvalitet i sitt grundscenari. TLV bedömer att företagets skattning av livskvalitet är förenat med osäkerhet eftersom populationen i studien var yngre än den aktuella svenska patientpopulationen och dataunderlaget för att skatta patienter i stadium 3 enbart baseras på ett fåtal individer. TLV anser att en livskvalitetsvikt som är väldigt nära en livskvalitet motsvarande död (noll), inte är representativt för alla patienter i stadium 3. Mot denna bakgrund har TLV justerat företagets antagande om livskvalitet i stadium 3. Enligt TLV:s rådande praxis exkluderas antagande om anhörigas livskvalitet i TLV:s grundscenari. TLV visar dock i känslighetsanalyser hur detta skulle påverka resultatet.

Företaget har även inkluderat kostnader för stödbehov (personlig assistans eller kommunala insatser) hos en andel av patienterna i stadium 2 och 3. TLV bedömer att företagets antaganden om andel patienter med behov av stöd för stadium 2 kan accepteras eftersom antagandet har en låg inverkan på resultatet. TLV bedömer att antagandet om andelen som har behov av stöd i stadium 3 är förenat med hög osäkerhet. Både företagets och TLV:s kliniska experter uppger att stödinsatser förekommer, men i varierande omfattning. Officiella uppgifter saknas för perioden och ingen annan tillförlitlig data finns tillgänglig. Mot denna bakgrund bedömer TLV att det är rimligt att utgå från ett förenklat antagande om andel patienter i behov av stödinsatser i stadium 3. Antagandet baseras på en sammanvägd skattning från kliniska experter och patientföreningens uppgifter och används som en proxy för behov av stöd, där personlig assistans kan förekomma före 66 års ålder och därefter ersätts av kommunala insatser.

Företaget har i sin hälsoekonomiska analys utgått från en 90 procentig läkemedelsföljsamhet. TLV bedömer i stället att det är mer relevant att utgå från 100 procents följsamhet, eftersom det annars finns en risk att läkemedelskostnaderna underskattas.

I företagets grundscenari uppgår kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår till cirka 1,1 miljoner kronor för behandling med Attrogy jämfört med jämförelsealternativet.

Inom ramen för möjligheten till överläggning som ges i förmånslagen, har TLV haft trepartsöverläggningar med företaget och regionerna kring de osäkerheter som är förknippade med underlaget. Trepartsöverläggningarna har resulterat i en sidoöverenskommelse mellan företaget och regionerna. Sidoöverenskommelsen omfattar all försäljning av Attrogy inom läkemedelsförmånerna från den 1 september 2026. Genom sidoöverenskommelsen åtar sig företaget att betala en del av kostnaden för användningen av Attrogy till regionerna. Underlag till sidoöverenskommelsen har tillförts detta ärende.

TLV kan konstatera att sidoöverenskommelsen som träffats avseende Attrogy innebär att kostnaden för användning av Attrogy inom läkemedelsförmåner minskar.

I TLV:s grundscenario, med hänsyn tagen till innehållet i sidoöverenskommelsen, uppgår kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår för Attrogy i tillägg till bästa understödjande vård jämfört med endast bästa understödjande vård till cirka 841 000 kronor. Kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår för behandling med Attrogy överstiger inte vad TLV vanligtvis bedömer som rimlig vid tillstånd med mycket hög svårighetsgrad.

Beslutet ska börja gälla senare

Sidoöverenskommelsen mellan regionerna och företaget börjar gälla den 1 september 2026 och TLV anser därför att beslutet ska börja gälla samma datum.

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, överläkaren Maria Strandberg, professorn Mats Bergman, forskningsansvariga Monica Persson och professorn Sofia Källemark Sporrang. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Hillevi Glantz. I den slutliga handläggningen har även juristen Patricia Isakson Rivas medverkat.

Staffan Bengtsson

Hillevi Glantz

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).

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).