

SÖKANDE

Janssen-Cilag 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 de alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP (apotekens inköpspris).

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP ¹ (SEK)
Lazcluze	Filmdragerad tablett	240 mg	28 tabletter	429374	52 933,29	54 233,29
Lazcluze	Filmdragerad tablett	80 mg	56 tabletter	459965	52 933,29	54 233,29

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

Janssen-Cilag AB (företaget) har den 22 december 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 Lazcluze (lazertinib) i kombination med amivantamab har jämförts mot osimertinib som ensam behandling (monoterapi) för behandling av lungcancer. I företagets underlag ingår även en hälsoekonomisk analys i form av en kostnadsnyttoanalys som jämför Lazcluze i kombination med Rybrevant (amivantamab) mot läkemedlet Tagrisso (osimertinib).

Gällande patienter som är yngre, har ett gott allmäntillstånd och som saknar samsjuklighet har företaget, på TLV:s begäran, kompletterat sin ansökan med en jämförelse av effekt och säkerhet mellan Lazcluze i kombination med Rybrevant och Tagrisso i kombination med kemoterapi samt en hälsoekonomisk analys i form av en kostnadsjämförelse mellan dessa behandlingsalternativ.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

För patienter som inte tolererar kemoterapi:

- Företaget har visat att Lazcluze i kombination med Rybrevant har en bättre effekt än jämförelsealternativet Tagrisso i monoterapi.
- Lazcluze i kombination med Rybrevant har en högre behandlingskostnad än jämförelsealternativet men kostnaderna bedöms bli rimliga utifrån läkemedlets bättre effekt när hänsyn tas till den sidoöverenskommelse som har tecknats mellan företaget och regionerna. TLV har även tagit hänsyn till återbäringsavtalet som tecknats för Rybrevant och till den sidoöverenskommelse som finns för jämförelsealternativet.
- TLV har vid denna bedömning utgått från att avancerad lungcancer är ett tillstånd med mycket hög svårighetsgrad.

För patienter som har ett gott allmäntillstånd och som inte har någon samsjuklighet:

- Företaget har visat att behandling med Lazcluze i kombination med Rybrevant har en jämförbar effekt med jämförelsealternativet Tagrisso i kombination med kemoterapi.
- Kostnaderna för behandling med Lazcluze i kombination med Rybrevant är lägre än eller i nivå med motsvarande kostnader för jämförelsealternativet. TLV har vid denna bedömning tagit hänsyn till innehållet i de avtal som gäller för de aktuella läkemedlen.

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 Lazcluze

Läkemedlet Lazcluze innehåller den aktiva substansen lazertinib som binder till proteinet epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR) och dess muterade former och därigenom kan hejda tumörtillväxt. Lazertinib är en så kallad tredje generationens tyrosinkinashämmare och ska ges i kombination med antikroppen amivantamab som säljs under läkemedelsnamnet Rybrevant. Rybrevant är ett rekvisitionsläkemedel och även det marknadsförs av Janssen-Cilag AB. Lazcluze är avsett för första linjens behandling av patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) som visats ha vissa förändringar i genen för EGFR - en så kallad EGFR exon 19-deletion eller exon 21 L858R substitutionsmutation.

Avancerad lungcancer är ett tillstånd med mycket hög svårighetsgrad

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 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.

Lungcancer som har spridit sig till andra delar av kroppen har en stor inverkan på hälsorelaterad livskvalitet och medför en förkortad livslängd. Cancer i detta stadiet går oftast inte längre att bota utan behandlingen syftar till att bromsa sjukdomsutvecklingen och lindra smärta. TLV har tidigare bedömt svårighetsgraden för avancerad icke-småcellig lungcancer som mycket hög (se dnr 2994/2018). TLV finner inte skäl att frångå sin tidigare bedömning.

Tagrisso, både som monoterapi och i kombination med kemoterapi, är relevant jämförelsealternativ till Lazcluze i kombination med Rybrevant

Liksom företaget bedömer TLV att Tagrisso i monoterapi är ett relevant jämförelsealternativ till behandling med Lazcluze i kombination med Rybrevant i första linjens behandling av avancerad NSCLC med aktiverande mutationer i EGFR. Därutöver anser TLV att kombinationsbehandling med Tagrisso och kemoterapi i form av platinabaserade läkemedel och pemetrexed är ett relevant jämförelsealternativ till Lazcluze och Rybrevant.

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.

Företaget motiverar sitt val av jämförelsealternativ enligt följande. Tagrisso i monoterapi är idag standardbehandling för den aktuella patientgruppen och har den starkaste positionen i det nationella vårdprogrammet. Vidare är Tagrisso i monoterapi en beprövad behandling som medför få biverkningar och är också det mest kostnadseffektiva jämförelsealternativet som det finns evidens för. Behandling med Tagrisso som monoterapi har tidigare utvärderats av TLV och bedömts vara kostnadseffektiv. Det finns en direkt jämförande studie där patienter som har behandlats med Tagrisso har jämförts med patienter som fått Lazcluze tillsammans med Rybrevant.

TLV instämmer med företaget i att Tagrisso i monoterapi utgör ett relevant jämförelsealternativ till behandling med Lazcluze i kombination med Rybrevant. Kliniska experter som företaget och TLV har tillfrågat har uppgett att Tagrisso i monoterapi används i svensk klinisk praxis. Vidare har TLV:s kliniska expert uppgett att de patienter som idag får Tagrisso i monoterapi, och som kan bli aktuella för Lazcluze i kombination med Rybrevant, är patienter som också har andra sjukdomar som påverkar möjligheten att använda kemoterapi, som till exempel avancerad kronisk obstruktiv lungsjukdom, hjärtsvikt och njursvikt. Patienter som inte tolererat platinabaserade läkemedel vid tidigare så kallad adjuvant kemoterapi kan också bli aktuella för behandling med Lazcluze i kombination med Rybrevant.

Därutöver bedömer TLV att Tagrisso i kombination med kemoterapi utgör ett relevant jämförelsealternativ till Lazcluze i kombination med amivantamab. Skälen till det är följande. Enligt det nationella vårdprogrammet kan patienter i gott allmäntillstånd erbjudas kombinationsbehandling med Tagrisso, platinum och pemetrexed. Det finns en klinisk studie där effekt och säkerhet av Tagrisso i kombination med kemoterapi har utvärderats och de kliniska experter som företaget och TLV har kontaktat har uppgett att det finns patienter i Sverige som får den kombinationsbehandlingen. Tagrisso i kombination med kemoterapi är ett behandlingsalternativ för yngre patienter med gott allmäntillstånd och som inte har någon påtaglig samsjuklighet.

Företaget anför å sin sida följande. Jämförelsen mot kombinationsbehandling med Tagrisso och kemoterapi medför osäkerheter och vilar på en svagare evidensgrund än en jämförelse mot Tagrisso i monoterapi. Tagrisso i kombination med kemoterapi har en svagare position i det nationella vårdprogrammet och den har hittills haft ett begränsat genomslag i vården. Kombinationen medför biverkningar av kemoterapi. Tagrisso i monoterapi används i större utsträckning. Företaget anför också att TLV inte har utvärderat kombinationsbehandlingen och att det inte går att avgöra om det är ett kostnadseffektivt alternativ till Tagrisso i monoterapi.

TLV konstaterar att kombinationsbehandlingen Tagrisso och kemoterapi rekommenderas i det nationella vårdprogrammet och att den används i vården. TLV konstaterar också att Tagrisso ingår i läkemedelsförmånerna med generell subvention och har utvärderats av TLV för användning vid två indikationer för patienter med lungcancer. TLV har därvid funnit att användningen av läkemedlet är kostnadseffektivt med beaktande av innehållet i den sidoöverenskommelse som har slutits för Tagrisso. TLV:s sammantagna bedömning är därför att Tagrisso i kombination med kemoterapi är ett relevant jämförelsealternativ till Lazcluze i kombination med Rybrevant.

Företaget har visat att Lazcluze i kombination med Rybrevant har en bättre effekt än Tagrisso i monoterapi

Resultat från den direkt jämförande studien MARIPOSA visar att patienter med EGFR-muterad NSCLC som får behandling med Lazcluze i kombination med Rybrevant vid första linjens behandling lever längre utan att sjukdomen förvärras (progressionsfri överlevnad) jämfört med patienter som får Tagrisso i monoterapi. Studien visar också att patienterna som fick Lazcluze i kombination med Rybrevant totalt sett levde längre än de som behandlades med enbart Tagrisso. Patienterna som deltog i studien hade förändringar i genen EGFR (EGFR exon 19-deletion eller exon 21 L858R substitutionsmutation). TLV utgår från Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) bedömning att den effekt som observerats av kombinationsbehandlingen Lazcluze och Rybrevant i studien är kliniskt relevant för den aktuella patientgruppen.

Patienterna i studien MARIPOSA fick Rybrevant intravenöst. Resultat från andra studier visar att Rybrevant har en likvärdig effekt oavsett om läkemedlet ges intravenöst eller subkutant.

Lazcluze i kombination med Rybrevant har en jämförbar effekt med Tagrisso kombinerat med kemoterapi

TLV bedömer att det inte finns någon tydlig evidens för att effekten av någon av behandlingskombinationerna Lazcluze och Rybrevant respektive Tagrisso och kemoterapi är överlägsen den andra. TLV betraktar därför effekten av behandlingarna som jämförbar.

Det finns ingen klinisk studie som direkt har jämfört effekten och säkerheten av Lazcluze i kombination med Rybrevant med Tagrisso kombinerat med kemoterapi. Företaget har kommit in med indirekta jämförelser av effekt och säkerhet mellan dessa behandlingskombinationer, vilka baseras på data från studierna MARIPOSA och FLAURA-2. I sina analyser beskriver företaget flera skillnader mellan behandlingarna och lyfter bland annat olikheter i verkningsmekanism och säkerhetsprofil. Företaget pekar också på att det finns fördelar med behandlingskombinationen Lazcluze och Rybrevant jämfört med Tagrisso i kombination med kemoterapi men påpekar att dessa är svåra att visa med de metoder som vanligen används vid indirekta jämförelser av behandlingseffekt. Företaget lyfter bl.a. att behandling med Lazcluze och Rybrevant, till skillnad från behandling med Tagrisso och kemoterapi, minskar förekomsten av vissa förändringar i tumörcellerna vilka kan orsaka behandlingsresistens.

TLV bedömer utifrån det tillgängliga underlaget att det inte går att dra slutsatsen att någon av behandlingarna är överlägsen den andra vad gäller progressionsfri- eller total överlevnad och betraktar därför behandlingarnas effekt som jämförbar. TLV konstaterar dock att det generellt finns en hög osäkerhet i resultat som baseras på indirekta jämförelser.

Kostnaderna för Lazcluze i kombination med Rybrevant bedöms vara rimliga

TLV bedömer att kostnaderna för användning av Lazcluze i kombination med Rybrevant är rimliga. TLV:s hälsoekonomiska analyser baseras på de faktiska kostnaderna för samtliga läkemedel.

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 Lazcluze inom läkemedelsförmånerna från den 1 september 2026. Genom sidoöverenskommelsen åtar sig företaget att betala en del av kostnaden för användningen av Lazcluze till regionerna. Underlag till sidoöverenskommelsen har tillförts detta ärende.

TLV har även tillfört sidoöverenskommelsen för Tagrisso och det gällande återbäringsavtalet för rekvisitionsläkemedlet Rybrevant till detta ärende. Av dessa avtal framgår att företagen ska betala en återbärning till regionerna och vad som utgör kostnad efter återbärning. TLV bedömer att uppgiften om kostnad efter återbärning i avtalen omfattas av sekretess (enligt 30 kap. 23 § Offentlighets- och sekretesslagen, OSL). Eftersom Lazcluze och Rybrevant marknadsförs av samma företag är det endast uppgiften i sidoöverenskommelsen för Tagrisso som är aktuell att inte lämna ut till ansökande företag på grund av sekretess (enligt 10 kap. 3 § OSL). Sökanden har således inte tagit del av denna uppgift.

Lazcluze i kombination med Rybrevant jämfört med Tagrisso i monoterapi

TLV:s analys visar att kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår för Lazcluze i kombination med Rybrevant 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, 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.

Mot bakgrund av att den kliniska effekten bedöms vara bättre för Lazcluze i kombination med Rybrevant än för Tagrisso i monoterapi 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 så kallad partitioned survival-modell. I analysen jämförs behandlingarnas effekt utifrån total överlevnad och progressionsfri överlevnad. Data över den kliniska effekten kommer från den direkt jämförande studien MARIPOSA.

I sin analys antar företaget att behandling med Lazcluze i kombination med Rybrevant medför en lägre risk att dö än vid behandling med Tagrisso i monoterapi. Detta antagande gäller under hela tiden som det finns studiedata men även efter studiens uppföljningstid. Företaget anser att detta är ett rimligt antagande bl.a. baserat på att skillnaden i dödlighet mellan de olika behandlingsgrupperna i studien MARIPOSA blir större ju längre tiden går och med beaktande av att behandlingarna ska fortsätta till sjukdomsprogression eller oacceptabel toxicitet. Vidare anför företaget att resultaten från MARIPOSA-studien ger stöd för att kombinationsbehandlingen Lazcluze och Rybrevant minskar förekomsten av vissa förändringar i tumörcellerna vilka kan orsaka behandlingsresistens samt som även kan ha en

betydelse för tumörens biologi. Dessa skillnader kan, enligt företaget, leda till att denna kombinationsbehandling ger en förlängd överlevnad även på lång sikt.

TLV anser att det är osäkert om effekten av kombinationsbehandlingen Lazcluze och Rybrevant kommer att hålla i sig lång tid efter studiens slut. För att minska osäkerheten i analysen justerar TLV mortalitetsrisken med behandlingskombinationen Lazcluze och Rybrevant på så sätt att mortalitetsrisken med denna behandlingskombination är högre i TLV:s analys än i företagets. I TLV:s analys börjar mortalitetsrisken att öka från år sju och vid år tio är mortalitetsrisken med Lazcluze och Rybrevant samma som vid behandling med Tagrisso i monoterapi. Vid den tidpunkten har en stor andel patienter progredierat och det är endast en liten andel patienter som står kvar på första linjens behandling. TLV:s justering av överlevnaden gör att kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår ökar.

Data över hälsorelaterad livskvalitet kommer från studien MARIPOSA. I sina respektive analyser antar både företaget och TLV att livskvaliteten blir lägre när sjukdomen förvärras men också att livskvaliteten är densamma oavsett vilken behandling patienterna får. Till skillnad från företaget justerar TLV livskvalitetsvikterna utifrån patienternas ålder och andelen kvinnor och män i analysen, vilket är i enlighet med TLV:s praxis.

Utöver ovan nämnda justeringar gör TLV inga ytterligare justeringar i den hälsoekonomiska analysen. Det finns antaganden som är förenade med osäkerheter men justering av dessa har endast en liten påverkan på resultatet.

I TLV:s kostnadsnyttoanalys vinner patienterna som behandlas med Lazcluze och Rybrevant 0,71 kvalitetsjusterade levnadsår jämfört med de som behandlas med Tagrisso i monoterapi. Med hänsyn tagen till innehållet i sidoöverenskommelserna för Lazcluze respektive Tagrisso samt återbäringsavtalet för Rybrevant bedömer TLV att kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår för Lazcluze i kombination med Rybrevant är rimlig.

Lazcluze i kombination med Rybrevant jämfört med Tagrisso i kombination med kemoterapi
TLV:s kostnadsjämförelse visar att behandlingskostnaderna för Lazcluze i kombination med Rybrevant är lägre än eller i nivå med motsvarande kostnader för Tagrisso i kombination med kemoterapi.

Mot bakgrund av att den kliniska effekten bedöms vara jämförbar mellan behandlingskombinationerna Lazcluze och Rybrevant respektive Tagrisso och kemoterapi baseras TLV:s hälsoekonomiska analys på en kostnadsjämförelse. I en kostnadsjämförelse jämförs kostnaden för en viss period mellan två och flera alternativ där dosering eller andra antaganden kan skilja sig åt.

I företagets kostnadsjämförelse jämförs kostnader för läkemedel, administrering och kostnader som uppkommer till följd av biverkningar med behandlingarna. Företaget beräknar läkemedels- och administreringskostnader utifrån median behandlingslängd som har rapporterats i studierna MARIPOSA och FLAURA-2. TLV anser att det är risk för att behandlingskostnaderna underskattas när kostnaderna beräknas utifrån median behandlingslängd och kommer därför i stället att tillämpa samma behandlingslängd som i kostnadsnyttoanalysen. I jämförelse med företagets analys innebär denna justering att de totala kostnaderna ökar.

TLV anser att det är osäkert att, som företaget gör, utgå från att patienter behandlas olika länge med tyrosinkinashämmare beroende på om patienterna får Lazcluze eller Tagrisso och

anser i stället att behandlingstiden med tyrosinkinashämmare kan antas vara densamma för båda alternativen. Det eftersom effekten av kombinationsbehandlingarna bedöms vara jämförbar och uppmätt progressionsfri överlevnad i studierna MARIPOSA och FLAURA-2 är ungefär lika lång för båda behandlingarna. TLV gör ytterligare några justeringar i kostnadsjämförelsen men dessa har en mindre påverkan på resultatet.

TLV:s kostnadsjämförelse, som baseras på avtalen för både Lazcluze, Rybrevant och Tagrisso, visar att behandlingskostnaderna för Lazcluze i kombination med Rybrevant är lägre än eller i nivå med kostnaden för Tagrisso i kombination med kemoterapi.

Beslutet ska börja gälla senare

Sidoöverenskommelsen för Lazcluze 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), överläkaren Inge Eriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, överläkaren Maria Strandberg, professorn Mats Bergman, forskningsansvariga Monica Persson och professorn Sofia Källemark Sporrang. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Sofi Eriksson. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Ida Ahlin och juristen Mathilda Cedergren medverkat.

Staffan Bengtsson

Sofi Eriksson

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).