

SÖKANDE

Organon Sweden AB

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket avslår ansökan om att Nilemdo, filmdragerad tablett ska ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

Organon Sweden AB (företaget) har den 30 juni 2025 ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs enligt följande tabell.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Nilemdo	Filmdragerad tablett	180 mg	28 tabletter	499107	732,22

Företaget har i första hand ansökt om generell subvention och i andra hand ansökt om förmånsbegränsning i enlighet med följande. Subventioneras för statinintoleranta patienter som inte är adekvat kontrollerade med ezetimib.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med kliniska studier som beskriver effekt för Nilemdo jämfört med inget tillägg till standardbehandling samt en indirekt jämförelse baserat på två nätverksmetaanalyser för att beskriva effekt för Nilemdo jämfört med Praluent avseende LDL-kolesterolsänkning och risk för kardiovaskulära händelser. I företagets underlag ingår även en hälsoekonomisk analys i form av en kostnadsnyttoanalys. I analysen inkluderas klinisk effekt samt kostnader för Nilemdo och relevanta jämförelsealternativ.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer att ansökan om generell subvention ska avslås av följande skäl:

- TLV:s utredning har visat att Nilemdo har en bättre effekt än jämförelsealternativet inget tillägg till standardbehandling respektive en sämre effekt än jämförelsealternativet Praluent. Kostnaderna för användning av Nilemdo bedöms dock inte vara rimliga i förhållande till den nytta som behandlingen ger.
- TLV har vid denna bedömning utgått ifrån att heterozygot familjär hyperkolesterolemi och etablerad eller hög risk för aterosklerotisk kardiovaskulär sjukdom med kvarvarande LDL-kolesterol över rekommenderade målnivåer är tillstånd med medelhög svårighetsgrad.

TLV bedömer att ansökan om begränsad subvention ska avslås av följande skäl:

- Det saknas särskilda skäl för att besluta om förmånsbegränsning till statinintoleranta patienter som inte är adekvat kontrollerade med ezetimib.

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

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

Läkemedlet Nilemdo

Nilemdo är ett läkemedel som används för att sänka LDL-kolesterol och används som ett komplement till kost och andra lipidsänkande läkemedel, t ex statiner. Nilemdo innehåller den aktiva substansen bempedinsyra som är en hämmare av enzymet ACL. Hämmning ger nedsatt kolesterolsyntes i levern och sänker LDL-kolesterolnivåerna i blodet genom att uppreglera LDL-kolesterolreceptorer. Dessutom leder hämmning av ACL till samtidig dämpning av biosyntesen av fettsyror i levern.

Hyperkolesterolemi och blandad dyslipidemi

Nilemdo är avsett för vuxna med primär hyperkolesterolemi (heterozygot familjär och icke-familjär) eller blandad dyslipidemi som ett komplement till kost

- i kombination med en statin eller en statin i kombination med andra lipidsänkande behandlingar för patienter som inte lyckas nå målen för lipoproteinkolesterol med låg densitet (LDL-kolesterol) med den högsta tolererade dosen av en statin eller
- ensamt eller i kombination med andra lipidsänkande behandlingar för patienter som antingen är statinintoleranta eller för vilka en statin är kontraindicerad.

Kardiovaskulär sjukdom

Nilemdo är avsett för vuxna med etablerad eller hög risk för aterosklerotisk kardiovaskulär sjukdom (ASCVD) och syftar till att reducera den kardiovaskulära risken genom att sänka LDL-kolesterolnivåerna, som ett komplement till korrigerande av andra riskfaktorer:

- för patienter som får högsta tolererade statindos med eller utan ezetimib, eller
- ensamt eller i kombination med ezetimib för patienter som antingen är statinintoleranta eller för vilka statiner är kontraindicerade.

Etablerad eller hög risk för ASCVD samt heterozygot familjär hyperkolesterolemi (HeFH) är tillstånd med medelhög svårighetsgrad

TLV bedömer att svårighetsgraden för vuxna patienter med familjär heterozygot hyperkolesterolemi (HeFH) eller blandad dyslipidemi, alternativt med etablerad eller hög risk för ASCVD, som trots optimerad lipidsänkande behandling har kvarvarande LDL-kolesterol över rekommenderade målnivåer är medelhög. Vidare bedömer TLV att icke-familjär hyperkolesterolemi i primärprevention är ett tillstånd med låg svårighetsgrad.

Höga blodfetter i sig innebär inga symtom och svårighetsgraden bedöms därför utifrån de hjärt-kärlhändelser som höga blodfetter kan leda till samt risken att drabbas av dessa tillstånd. Risken att drabbas av kardiovaskulära händelser såsom hjärtinfarkt, stroke och kärlkramp, beror på många olika faktorer och skiljer sig åt för de olika patientgrupperna. I bedömningarna utgår TLV från att patienter står på optimal befintlig lipidsänkande grundbehandling (såsom statiner, ezetimib och PCSK9-hämmarna).

TLV har tidigare bedömt (dnr 2658/2020) att patienter med diagnostiserad ASCVD som trots optimerad lipidsänkande behandling har kvarvarande LDL-kolesterol över rekommenderade målnivåer har ett sjukdomstillstånd med medelhög svårighetsgrad respektive hög svårighetsgrad om patienten har LDL-kolesterol över 2,5 mmol/l och tillkommande riskfaktorer som diabetes eller tidigare hjärtinfarkt. TLV har tidigare även bedömt (dnr 2335/2023) att diagnostiserad ASCVD med kvarvarande LDL-kolesterol på 1,8 - 2,0 mmol/l trots optimerad lipidsänkande behandling har medelhög svårighetsgrad på grupp nivå.

Vidare har TLV tidigare bedömt (dnr 2558/2020) att patienter med diagnostiserad HeFH som trots optimerad lipidsänkande behandling har kvarvarande LDL-kolesterol över

Dnr: 2477/2025

rekommenderade målnivåer, har ett sjukdomstillstånd med medelhög svårighetsgrad då sjukdomen är livslång och medför en förhöjd risk för hjärt-kärlsjukdom i tidig ålder samt förkortad medellivslängd.

Samtliga patienter som behandlas i primärprevention har enligt TLV:s tidigare bedömning (dnr 4214/2025) ett sjukdomstillstånd med låg svårighetsgrad.

Ovanstående bedömningar är gjorda på gruppnivå. För enstaka patienter i de olika subgrupperna kan risken att drabbas av hjärt-kärlhändelse variera och därmed kan svårighetsgraden vara högre eller lägre än genomsnittet för hela gruppen.

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 försämrans i framtiden vägs därför in. TLV bedömer svårighetsgraden för ett tillstånd på en fyrgradig skala från låg till mycket hög.

TLV konstaterar att de ovan beskrivna patientpopulationerna motsvarar patienter som skulle vara aktuella för behandling med Nilemdo. TLV kvarstår i tidigare bedömningar avseende svårighetsgrader det vill säga finner inga skäl att frångå tidigare bedömningar.

Praluent och inget tillägg till standardbehandling är relevanta jämförelsealternativ till Nilemdo

TLV bedömer att Praluent och inget tillägg till standardbehandling med statin och ezetimib utgör relevanta jämförelsealternativ till Nilemdo. Anledningen till att TLV bedömer att det finns två relevanta jämförelsealternativ är för att Praluent endast subventioneras för en del av Nilemdos indikation. För den del av indikationen som överlappar med Praluments subvention utgör Praluent relevant jämförelsealternativ. För den del av indikationen som inte överlappar med Praluments subvention saknas ett kliniskt relevant och kostnadseffektivt jämförelsealternativ.

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.

Företagets anger att relevant jämförelsealternativ är inget tillägg till standardbehandling med statin och ezetimib. Företaget uppger att endast ett begränsat antal patienter behandlas med PCSK9-hämmare och att många patienter inte uppnår LDL-kolesterolmålnivåerna.

TLV konstaterar att PCSK9-hämmarna Repatha och Praluent är kliniskt relevanta jämförelsealternativ för patienter med diagnostiserad HeFH som trots maximal tolererbar behandling med statin och ezetimib har kvarstående LDL-kolesterol på 2,6 mmol/l eller högre och patienter med diagnostiserad ASCVD som trots maximal tolererbar behandling med statin och ezetimib har kvarstående LDL-kolesterol på 1,8 mmol/l eller högre. Detta eftersom TLV bedömer att Nilemdo utgör tilläggsbehandling till statiner och ezetimib om patienterna inte nått LDL-kolesterolmålnivåerna och därför är ett behandlingsalternativ till PCSK9-hämmare. Med hänsyn tagen till de sidoöverenskommelser som finns för Repatha och Praluent konstaterar TLV att Praluent har lägst läkemedelskostnad och därmed är det mest kostnadseffektiva av de kliniskt relevanta behandlingsalternativen.

TLV bedömer att inget tillägg till standardbehandling med statin och ezetimib är det relevanta jämförelsealternativet för patienter med icke-familjär hyperkolesterolemi, patienter med diagnostiserad HeFH som har en kvarstående LDL-kolesterolnivå på 1,8 - 2,6 mmol/l och patienter med etablerad ASCVD som har en kvarstående LDL-kolesterolnivå på 1,4–1,8 mmol/l. Detta eftersom det saknas kliniskt relevanta och kostnadseffektiva behandlingsalternativ för dessa patienter inom läkemedelsförmånerna. LDL-kolesterolmålnivåerna för patienter med HeFH är 1,8 mmol/l, respektive 1,4 mmol/l för patienter med etablerad ASCVD. PCSK9-hämmare subventioneras inte vid LDL-kolesterolnivåerna lägre än 2,6 mmol/l för patienter med diagnostiserad HeFH respektive lägre än 1,8 mmol/l för patienter med etablerad ASCVD.

TLV:s utredning visar att Nilemdo har sämre effekt än Praluent och bättre effekt än inget tillägg till standardbehandling med statiner och ezetimib

I enlighet med företaget bedömer TLV, baserat på en indirekt jämförelse att bempedinsyra har sämre effekt än alirokumab (Praluent). Företaget har baserat jämförelsen avseende LDL-kolesterolsänkning av bempedinsyra och alirokumab på en indirekt jämförelse i form av en nätverksmetaanalys som visar att bempedinsyra sänker LDL-kolesterol i mindre utsträckning än alirokumab. Det föreligger dock hög osäkerhet avseende effektskillnaden av bempedinsyra jämfört med alirokumab på hjärt-kärlhändelser.

TLV bedömer, baserat på de kliniska fas III CLEAR-studierna som företaget har kommit in med, att bempedinsyra har bättre effekt än inget tillägg till standardbehandling. I CLEAR-studierna, inkluderades patienter med etablerad eller hög risk för ASCVD eller med HeFH. En del av studierna inkluderade endast patienter med statinintolerans (CLEAR-Serenity, -Tranquility och -Outcomes), i de andra studierades effekten av bempedinsyra som tillägg till statiner (CLEAR-Wisdom och -Harmony). I studien sänkte behandling med bempedinsyra LDL-kolesterol med 17,4 – 28,5 procent jämfört med placebo vid vecka 12 (CLEAR-Serenity, -Tranquility, -Wisdom och -Harmony), respektive med 21,1 procent vid sex månader i CLEAR-Outcomes. Det primära effektmåttet i CLEAR-Outcomes var ett kompositmått bestående av kardiovaskulär död, icke-dödlig hjärtinfarkt, icke-dödlig stroke och koronar revaskularisering. Det primära effektmåttet sänktes signifikant i armen som behandlades

Dnr: 2477/2025

med bemedinsyra jämfört med placebo (hazardkvot 0,87, 95 % konfidensintervall: 0,79 – 0,96; p=0,004).

Kostnaderna för Nilemdo vid behandling av statintoleranta patienter bedöms inte vara rimliga i förhållande till den nytta som behandlingen ger

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

Som grund för den hälsoekonomiska bedömningen används 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 lämnat in en hälsoekonomisk analys som dels möjliggör en jämförelse mot inget tillägg till standardbehandling, dels mot Praluent. Det kliniska effektmått som inkluderas i modellen är sänkning av LDL-kolesterol. I modellen antas att en lägre LDL-kolesterolnivå innebär en lägre risk för att drabbas av hjärt-kärlhändelser.

Vidare redovisar företaget separata resultat för statintoleranta och statinintoleranta patienter för respektive jämförelsealternativ. I företagets grundscenario där Nilemdo jämförs mot inget tillägg till standardbehandling för statintoleranta patienter uppgår kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår till cirka 1 miljon kronor och livskvalitetsvinsten till 0,07.

Företagets analys där Nilemdo jämförs med Praluent (för statintoleranta och statinintoleranta patienter) baseras på fastställt AUP för Praluent. Regionerna och företaget som marknadsför Praluent har tecknat en sidoöverenskommelse (dnr 3724/2024). Sidoöverenskommelsen innebär att kostnaderna för användning av Praluent inom läkemedelsförmånerna minskar. TLV har tillfört sidoöverenskommelsen för Praluent till detta ärende. Av sidoöverenskommelsen framgår att företaget ska betala en återbäring till regionerna motsvarande skillnaden mellan AUP och läkemedlets kostnad efter återbäring. TLV bedömer att uppgiften om kostnad efter återbäring i sidoöverenskommelsen omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (OSL). Uppgiften bedöms därför inte kunna lämnas ut till ansökande företag på grund av sekretess enligt 10 kap. 3 § OSL. Sökanden har således inte tagit del av uppgiften.

I företagets jämförelse mellan Nilemdo och Praluent, har Nilemdo en lägre kostnad men sämre effekt än Praluent. Det innebär att den inkrementella kostnadseffektivitetskvoten blir omvänd. En omvänd kvot uttrycker antingen besparingen per förlorat kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) för Nilemdo jämfört med Praluent, eller kostnaden per vunnet QALY för Praluent jämfört med Nilemdo. Vid utvärdering av en omvänd kvot bedömer TLV att kvoten

Dnr: 2477/2025

är rimlig om den är lika med eller högre än den nivå som TLV anser rimlig med hänsyn till sjukdomens svårighetsgrad.

I företagets analys, där Nilemdo jämförs mot Praluent till fastställt AUP för statintoleranta patienter uppgår besparingen per förlorat kvalitetsjusterat levnadsår till cirka 826 000 kronor.

I TLV:s analys där Nilemdo jämförs mot Praluent för statintoleranta patienter har TLV utgått från samma antaganden som i företagets grundscenario men beräkningen utgår från den verkliga kostnaden för Praluent (kostnad efter återbäring) genom att beakta innehållet i sidoöverenskommelsen. Med hänsyn tagen till sidoöverenskommelsen konstaterar TLV att besparingen per förlorat kvalitetsjusterat levnadsår genererar en omvänd kostnadseffektivitetskvot som är lägre än den kvot som TLV vanligtvis bedömer som rimlig för tillstånd med medelhög svårighetsgrad. TLV bedömer således att kostnaden för Nilemdo inte är rimlig. TLV har därför inte utrett övriga antaganden i den hälsoekonomiska analysen vidare.

Det saknas särskilda skäl att besluta om förmånsbegränsning till statinintoleranta patienter

Företaget har i andra hand sökt om en begränsad subvention till statinintoleranta patienter.

Enligt 11 § förmånslagen får TLV besluta att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde, så kallad förmånsbegränsning. 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.

Enligt Region Stockholms läkemedelskommittés rekommendationer finns det en stor psykologisk komponent i statinintolerans. Allvarliga muskelbiverkningar är mycket ovanliga. Patienterna har oftast en så kallad "noceboeffekt". Noceboeffekten innebär att patienterna upplever att en behandling ger symtom på grund av negativa förväntningar. Det är därför viktigt att försöka återinsätta statinbehandling för att skydda mot hjärt-kärlhändelser. TLV konstaterar därför att mycket talar för att det är svårt att urskilja faktisk statinintolerans från upplevd sådan.

Företaget har anfört att det kan finnas utmaningar med att urskilja faktisk statinintolerans från upplevd noceboeffekt av statiner. Företaget anser dock att det är fullt möjligt att utforma en ändamålsenlig förmånsbegränsning för Nilemdo till patienter med statinintolerans. Enligt företaget är detta möjligt till följd av utvärdering genom SAMS (Statin-associerade muskelsymtom) kliniska index. Det är enligt företaget också möjligt genom användning av Europeiska specialistföreningen för kardiologi (ESC) algoritm för hantering av muskelbesvär i samband med statinbehandling. Företaget hänvisar även till en överläkare vid Sahlgrenska sjukhuset i Göteborg som redogör för den metod med utsättning och återinsättning i låg dos med annan statin (atorvastatin eller rosuvastatin) som sjukhuset tillämpar.

Företaget anför vidare att det finns ett medicinskt behov för statintoleranta patienter med okontrollerade LDL-kolesterolnivåer och hög eller mycket hög kardiovaskulär risk. Härtill anför företaget att det finns flera sätt att motverka subventionsglidning genom att begränsa subventionen till patienter med hög eller mycket hög kardiovaskulär risk, genom initiering av Nilemdo av specialist i kardiologi, endokrinologi eller internmedicin, genom krav på

Dnr: 2477/2025

dokumentation (enligt SAMS kliniska index eller liknande) i patientjournalen eller genom uppföljningsvillkor.

TLV kan konstatera att de metoder som företaget redogör för inte i tillräcklig utsträckning gör det möjligt för förskrivare att urskilja patienter med upplevd noceboeffekt från patienter med faktisk statinintolerans. Metoderna bygger överlag på vad patienterna själva berättar. Det innebär att läkaren till stor del får utgå från patientens uppfattning när patienter med statinintolerans ska identifieras. Sammantaget leder detta till en för stor risk för att läkemedlet används utanför den avsedda patientgruppen, så kallad subventionsglidning. Detta gäller oavsett om läkemedlet föreskrivs av en specialistläkare eller en allmänläkare. Risker för subventionsglidning motverkas därmed inte av företagets förslag på villkor. TLV bedömer därför att en begränsning till statinintoleranta patienter inte är lämplig och att det därmed inte finns särskilda skäl att besluta om en förmånsbegränsning i enlighet med företagets ansökan. Företagets förslag om uppföljningsvillkor ändrar inte denna bedömning.

Vad gäller företagets alternativa förslag på förmånsbegränsning konstaterar TLV att de skäl som tidigare redovisats är tillämpliga även i förhållande till dessa. Företagets ansökan ska därför avslås i sin helhet.

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, avdelningschefen Magnus Thyberg, läkemedelschefen Maria Landgren, verksamhetschefen Maria Palmetun Ekbäck, biträdande professorerna Martin Henriksson, forskningsansvariga Monica Persson och professorerna Sofia Kälvemark Sporrang. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Cecilia Magnusson. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredarna Katharina Schellhaus, hälsoekonomen Ines Masinovic och juristen Per Claesson medverkat.

Staffan Bengtsson

Cecilia Magnusson

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.

Dnr: 2477/2025

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 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)