

## Amgen AB

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel från och med den 1 juni 2024 fortsatt ska ingå i läkemedelsförmånerna men med förändrad förmånsbegränsning till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Lumykras	Filmdragerad tablett	120 mg	240 st	421007	46 977,32	48 200,00

## Förmånsbegränsning

Subventioneras som monoterapi för behandling av patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) med KRAS G12C-mutation, som progredierat efter minst en tidigare linje av systemisk behandling och som har behandlats med docetaxel eller som inte är medicinskt lämpliga för behandling med docetaxel. Subventioneras även för patienter som påbörjat behandling med Lumykras före den 17 maj 2024.

## Andra särskilda villkor

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

## BAKGRUND

### På grund av resultaten i ny publicerad studie finner TLV skäl att ompröva Lumykras förmånsstatus

TLV har i uppdrag att följa upp och utvärdera de beslut om subvention som myndigheten fattar i syfte att säkerställa att användningen av de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är ändamålsenlig och att kostnaden för användning är rimlig.

Läkemedlet Lumykras (sotorasib) ingår sedan augusti 2022 i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention vid monoterapi för behandling av vuxna patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) med KRAS G12C-mutation, vid progression efter minst en tidigare linje av systemisk behandling.

Vid tidpunkten för beslutet fanns det inga resultat från direkt jämförande studier mellan sotorasib och relevant jämförelsealternativ i aktuell patientpopulation. Företaget valde därför att jämföra den relativa effekten mellan sotorasib (data från studien CodeBreaK 100) och docetaxel (data från studien SELECT-1) i en matchad justerad indirekt jämförelse (MAIC). Den indirekta jämförelsen visade på en längre progressionsfri överlevnad (PFS) och total överlevnad (OS) med sotorasib jämfört mot docetaxel. Subventionsbeslutet baserades på då tillgängligt underlag.

Sedan beslutet fattades har resultat från den direkt jämförande studien CodeBreaK 200 publicerats. Resultaten från denna studie visar en effektfördel för sotorasib jämfört med docetaxel avseende progressionsfri överlevnad. Avseende total överlevnad rapporteras ingen skillnad.

TLV finner därför skäl att utreda om kostnaderna för användningen av Lumykras är rimliga i förhållande till nyttan utifrån fastställt pris och om förutsättningarna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. fortsatt är uppfyllda.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att Lumykras ska kvarstå i läkemedelsförmånen men med ändrad förmånsbegränsning till ovan angivna pris av följande skäl:

- Efter ansökan från företaget (dnr 1254/2024) har TLV beslutat om prissänkning för Lumykras. Det nya fastställda priset om 48 200 kr (AUP) träder i kraft den 1 juni 2024.
- Kostnaderna för användning av Lumykras utifrån det sänkta priset om 48 200 kr (AUP) bedöms inte vara rimliga i förhållande till den nytta som behandlingen enligt den nya studien ger för patienter som omfattas av nuvarande förmånsbegränsning jämfört med docetaxel.
- Kostnaderna för användning av Lumykras utifrån det sänkta priset om 48 200 kr (AUP) bedöms dock rimliga i förhållande till den nytta behandlingen ger för patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) med KRAS G12C mutation, som progredierat efter minst en tidigare linje av systemisk behandling och som har behandlats med docetaxel eller som inte är medicinskt lämpliga för behandling med docetaxel, jämfört med bästa understödjande vård.
- Förmånsbegränsningen ska därför ändras.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) är uppfyllda om subventionen förenas med begränsningar och villkor i enlighet med 11 § förmånslagen, se sidan 1.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

### **Läkemedlet Lumykras**

Lumykras innehåller den aktiva substansen sotorasib. Sotorasib som monoterapi är avsett för behandling av vuxna patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) med KRAS G12C-mutation, vid progression efter minst en tidigare linje av systemisk behandling.

Sotorasib är en KRAS G12C-hämmare som binder till KRAS G12C:s unika cystein, vilket låser proteinet i ett inaktivt tillstånd. Sotorasibs inaktivering av KRAS G12C blockerar tumörcellernas signalering och överlevnad, hämmar celltillväxten och främjar celledöd i tumörer med KRAS G12C.

Rekommenderad dos är 960 mg sotorasib en gång dagligen via munnen (peroralt).

### **Avancerad icke-småcellig lungcancer är ett tillstånd med mycket hög svårighetsgrad**

TLV har tidigare bedömt (dnr 141/2022) att svårighetsgraden för avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) med KRAS G12C-mutation är mycket hög. TLV finner inte skäl att frångå denna bedömning.

Av 15 § förmånslagen framgår att TLV vid bedömningen av om ett läkemedel ska beviljas subvention ska beakta de grundläggande principerna om prioriteringar i vården. Behovs- och solidaritetsprincipen innebär att angelägenhetsgraden är av central betydelse vid prioriteringar i vården (prop. 2001/02:63 s. 44). Mer av hälso- och sjukvårdens resurser bör fördelas till dem som har de största behoven, de svåraste sjukdomarna och den sämsta livskvaliteten. 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 svårighetsgrad ska göras för den fas av det medicinska tillståndet där behandlingen förväntas ske. Bedömningen görs vidare baserat på den genomsnittliga personen som är drabbad av tillståndet och med utgångspunkten att denne står på standardbehandling enligt svensk klinisk praxis. Hänsyn tas också till hur stor hälsoförlusten är över tid för personer som drabbas av ett visst tillstånd. Tillståndets varaktighet och risken att drabbas eller försämrats i framtiden vägs därför in. TLV bedömer svårighetsgraden för ett tillstånd på en fyrgradig skala från låg till mycket hög.

### **Docetaxel eller bästa understödande behandling (BSC) är relevanta jämförelsealternativ till Lumykras**

TLV har gjort en hälsoekonomisk utvärdering av två patientpopulationer, dels den patientpopulation som omfattas av nuvarande förmånsbegränsning, dels en mer begränsad patientpopulation.

För de patienter som omfattas av nuvarande förmånsbegränsning (patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) med KRAS G12C-mutation som progredierat efter minst en tidigare systemisk behandling) kvarstår TLV vid tidigare bedömning (dnr 141/2022) att docetaxel utgör relevant jämförelsealternativ, eftersom det saknas skäl att nu göra en annan bedömning.

865/2023

För den mer begränsade patientpopulationen (patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) med KRAS G12C-mutation som progredierat efter minst en tidigare systemisk behandling och som behandlats med docetaxel eller som inte är medicinskt lämpliga för behandling med docetaxel) bedömer TLV att bästa understödjande behandling är relevant jämförelsealternativ eftersom det saknas specifika behandlingsrekommendationer och andra behandlingsalternativ.

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. Detta 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.

Docetaxel eller annan kemoterapi bedöms inte alltid som medicinskt lämplig. Detta kan exempelvis vara vid dåligt allmäntillstånd, påtagliga biverkningar vid tidigare kemoterapi eller bristfällig eller kortvarig sjukdomskontroll vid tidigare kemoterapi. Det finns inga specifika behandlingsrekommendationer för den mer begränsade patientpopulationen. När alla behandlingsalternativ har uttömts är det generellt bästa understödjande behandling som kvarstår för dessa patienter.

### **Den relativa effekten mellan Lumykras och docetaxel bedöms vara överskattad och bör justeras ned**

TLV:s sammantagna bedömning avseende överlevnaden utifrån tillkommen data från kliniska studier och registerdata är att den överlevnadsfördel som sotorasib bedömdes ha jämfört med docetaxel och som den hälsoekonomiska analysen utgick från i tidigare utredning (dnr 141/2022) är överskattad och därmed bör justeras.

Tidigare beslut för Lumykras baserades på indirekta jämförelser. En direkt jämförande studie mellan Lumykras och docetaxel har därefter publicerats, där effekten och säkerheten av sotorasib jämfört med docetaxel hos patienter med KRAS G12C-muterad avancerad NSCLC efter progression på tidigare platinumbaserad kemoterapi och immunterapi, har utvärderats i en öppen, randomiserad fas-III-studie, CodeBreaK 200. Direkt jämförande studier mellan det aktuella läkemedlet och det relevanta jämförelsealternativet bör i första hand användas.

CodeBreaK 200 visar att patienter som behandlas med sotorasib är progressionsfria längre. Effektfördelen är statistiskt signifikant, men nivån på den kliniska nyttan avseende den relativa effektfördelen är osäker. En andel av patienterna i docetaxelarmen drog tillbaka sitt samtycke i ett tidigt skede efter randomisering, vilket begränsade fortsatt uppföljning och bidrar till osäkerheter.

CodeBreaK 200 visar ingen skillnad avseende total överlevnad. Studien saknar statistisk styrka (power) för att påvisa skillnad i total överlevnad mellan jämförda behandlingsarmar. Företaget har på grund av överkorsning (crossover) från docetaxelarmen till sotorasibarmen även gett in en crossoversjusterad analys för total överlevnad. I denna analys observeras en numerisk skillnad till fördel för sotorasib jämfört med docetaxel. Evidensen baserad på

865/2023

CodeBreaK 200 är dock inte tillräcklig för att dra någon slutsats om sotorasib leder till längre total överlevnad än docetaxel. Företaget påtalar begränsningar med CodeBreaK 200; bland annat avsaknaden av statistisk styrka att påvisa skillnader i total överlevnad mellan behandlingsarmarna, tillbakadragande av samtycke i docetaxelarmen och att överlevnadsdata för docetaxel i CodeBreaK 200 inte representerar resultat som observerats i klinisk praxis och andra studier. Företaget framhåller därför vikten av att inte enbart utgå från CodeBreaK 200 i utvärderingen, utan att göra en sammanvägd bedömning av data från den crossoverjusterade analysen i CodeBreaK 200, CodeBreaK 100 och svenska lungcancerregistret alternativt att utgå från CodeBreaK 200 för sotorasib och från svenska registerdata för docetaxel. TLV konstaterar att CodeBreaK 200 har brister. Samtidigt bedömer TLV att en indirekt jämförelse så som företaget föreslår skulle medföra att resultatet förenades med ännu större osäkerheter i bedömningen av den relativa behandlingseffekten mellan läkemedlen. Vid en jämförelse mellan en prospektiv studie med studiedata och en retrospektiv analys av registerdata är det oundvikligt med skillnader i parametrar såsom exempelvis patientkaraktäristika och datatillgänglighet, vilket påverkar jämförbarheten och ökar osäkerheten. TLV konstaterar att befintliga registerdata för docetaxel inte enbart inkluderar data för docetaxel, vilket försvårar generalisering av effekten.

### **Kostnaderna för användning av Lumykras bedöms inte vara rimliga i förhållande till den nytta som behandlingen ger för de patienter som omfattas av nuvarande förmånsbegränsning**

Sammantaget bedömer TLV att kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) överstiger den nivå som TLV vanligtvis bedömer som rimlig vid tillstånd med mycket hög svårighetsgrad för en den patientpopulation som idag omfattas av förmånsbegränsningen.

Beräkningarna i den hälsoekonomiska analysen utgår från det sänkta priset om 48 200 kr (AUP).

I jämförelsen mellan Lumykras och docetaxel har företaget reviderat den hälsoekonomiska analysen från tidigare subventionsansökan (dnr 141/2022). Effektmåten i analysen är progressionsfri överlevnad och total överlevnad.

Företaget har i sitt grundscenario en analys där Lumykrasarmen modelleras direkt från CodeBreaK 200, men där total överlevnad med docetaxel är justerad till det sämre i förhållande till det crossoverjusterade utfallet i CodeBreaK 200 för att mer efterlikna registerdata från svenska lungcancerregistret. Effekten av docetaxel modelleras med en konstant hasardkvot, vilket betyder att sannolikheten för de överlevande vid en viss tidpunkt att avlida alltid är lägre för de som har behandlats med Lumykras och att den minskade sannolikheten är lika stor under hela tidshorisonten. I en scenarioanalys använder företaget data från CodeBreaK 200 där docetaxelarmen är crossoverjusterad men inte vidare nedjusterad. Även den indirekta jämförelsen som låg till grund för subventionsbeslutet (dnr 141/2022) används av företaget som en scenarioanalys.

Vad gäller total överlevnad bedömer TLV att det inte finns någon anledning att utgå från konstant behandlingseffekt gentemot docetaxel. OS-kurvorna uppvisar inte konstant behandlingseffekt under uppföljningstiden. Fram till och med månad 5 är det lägre risk för död i Lumykras-armen. Sedan är det, om något, en tendens till det motsatta. En modellering utan behandlingseffekt för total överlevnad för Lumykras i förhållande till docetaxel efter 5 månader är därför inget konservativt scenario, i och med att ingen statistisk skillnad kunde påvisas för detta effektmått mellan Lumykras och docetaxel.

Det underlag företaget använder från svenska lungcancerregistret för att justera ner effekten i docetaxelarmen består bara till en liten del av patienter behandlade med docetaxel. Vid användning av effektdata från CodeBreaK200 i båda behandlingsarmarna och med företagets antagande om att den numeriska skillnaden i sannolikheten att avlida från CodeBreak200 gäller både under och efter den tid som det finns Kaplan-Meier-estimat är kostnaden per vunnet QALY enligt företagets beräkning 1 200 000 kronor. Utifrån OS-data från CodeBreaK 200 finns det inget som talar för att sannolikheten att avlida skulle vara till Lumykras fördel bortom månad fem. Utan företagets antagande att det finns en skillnad även bortom månad fem, och som kvarstår under hela tidshorisonten, blir kostnad per vunnet QALY högre, över 2 miljoner. I båda fallen är kostnaden per vunnet QALY på en nivå som är högre än vad TLV vanligtvis bedömer som rimlig vid tillstånd med mycket hög svårighetsgrad. Skulle det inte finnas en skillnad i överlevnad mellan Lumykras och docetaxel är kostnad per vunnet QALY betydligt högre.

### **Företaget har visat att Lumykras har en bättre effekt för vissa patienter jämfört med bästa understödjande behandling**

TLV bedömer att företaget har visat att sotorasib har en bättre effekt än bästa understödjande behandling vid behandling av patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) med KRAS G12C-mutation som progredierat efter minst en tidigare systemisk behandling och som behandlats med docetaxel eller som inte är medicinskt lämpliga för behandling med docetaxel.

Den relativa effekten av sotorasib jämfört med bästa understödjande vård hos dessa patienter har utvärderats i en indirekt jämförelse. För sotorasib används studieresultaten från den crossoverjusterade analysen av CodeBreaK 200 och för bästa understödjande vård används studieresultaten från bästa understödjande vård-armen i en randomiserad, oblindad, fas III-studie, TAX 317.

Patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) som progredierat i sin sjukdom vid tidigare systemisk behandling och som behandlats med docetaxel förväntas få sotorasib i tredje linjen eller senare. Patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) som progredierat i sin sjukdom vid tidigare systemisk behandling och som inte är medicinskt lämpliga för behandling med docetaxel förväntas få sotorasib i andra linjen eller senare. I CodeBreaK 200 hade drygt hälften erhållit behandling med sotorasib i tredje linjen eller senare. TLV antar att en andel av patienterna i denna subpopulation har sämre funktionsstatus (ECOG PS  $\geq 2$ ) än patienterna inkluderade i CodeBreaK 200 (ECOG PS 0-1). TLV bedömer dock att det är rimligt att utgå från patientpopulationen i CodeBreaK 200 även för subgruppen som behandlats med docetaxel eller inte är medicinskt lämpliga för behandling med docetaxel vid utvärderingen av den relativa effekten mellan sotorasib och bästa understödjande vård. Total överlevnad och progressionsfri överlevnad kan dock vara lägre i båda behandlingsarmarna och justeras i den hälsoekonomiska analysen.

Enligt resultat från den indirekta jämförelsen har patienter behandlade med sotorasib en minskad risk för sjukdomsprogression och död jämfört med bästa understödjande vård. I den hälsoekonomiska analysen av aktuell patientpopulation utgår TLV från att sotorasib har bättre effekt än bästa understödjande behandling. Hur stor effektfördelen är vid behandling med sotorasib är dock osäker. Resultaten är förenade med mycket höga osäkerheter då analysen är baserad på en indirekt jämförelse innehållande flera osäkra parametrar.

**Kostnaderna för Lumykras bedöms vara rimliga i förhållande till den nytta som behandlingen ger för vissa patienter**

Sammantaget bedömer TLV att kostnaden per vunnet QALY för Lumykras understiger den nivå TLV vanligtvis bedömer som rimlig vid tillstånd med mycket hög svårighetsgrad för patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) med KRAS G12C mutation, som progredierat efter minst en tidigare linje av systemisk behandling och som behandlats med docetaxel eller som inte är medicinskt lämpliga för behandling med docetaxel.

Beräkningarna i den hälsoekonomiska analysen utgår från det sänkta priset om 48 200 kr (AUP).

Företaget presenterar en kostnad per vunnet QALY som uppgår till 570 000 kronor för Lumykras jämfört med bästa understödjande behandling för patienter som behandlats med docetaxel eller som inte är medicinskt lämpliga för behandling med docetaxel. Patienter som tidigare behandlats med docetaxel eller inte är medicinskt lämpade för behandling med docetaxel antas vara i en senare behandlingslinje. TLV bedömer att dessa patienter kan ha kortare överlevnad än patienterna som är lämpliga att behandla med docetaxel. Företaget invänder inte mot detta, men använder i grundscenariot samma kurva för total överlevnad för Lumykras som för patienter som är aktuella att behandlas med docetaxel. I en känslighetsanalys förkortar företaget median-OS i Lumykrasarmen med en månad och förkortar även överlevnad i bästa understödjande behandling-armen i liten utsträckning. Att median-OS förkortas med en månad baseras på att patienter med ECOG PS 1 hade två månader kortare median total överlevnad än de med ECOG PS 0 i CodeBreaK 200. Företaget menar att de som inte var aktuella för docetaxel skulle kunna ha ECOG PS 0 eller ECOG PS 1 i ungefär lika hög utsträckning, vilket är skälet till antagandet om en månad kortare median-OS än ITT-populationen i CodeBreaK 200.

Förkortningen av total överlevnad (1 månad) baseras på data från CodeBreaK 200 där patienterna kunde randomiseras till docetaxel och därmed inte var olämpliga för docetaxel. Förkortningen av total överlevnad för Lumykras kan vara större än 1 månad, särskilt med tanke på att högre ECOG PS än 1 kan förekomma vid behandling med Lumykras. TLV har därför utfört analyser där median-OS för Lumykras minskar.

Kostnad per vunnet QALY påverkas dock inte i så hög utsträckning vid sämre överlevnad till följd av att patienter som inte är lämpliga för docetaxel är i sämre skick. Vi vet inte i vilken utsträckning överlevnaden är sämre bland patienter som inte är lämpliga för docetaxel, men även antaganden om betydligt kortare medianöverlevnad (över 50%) leder inte enligt modelleringarna till en kostnad per vunnet QALY som är för hög vid tillstånd med mycket hög svårighetsgrad. Anledningen till det är att patienter i sämre skick behandlas med Lumykras under kortare tid och att även de som får bästa understödjande behandling kan ha kortare överlevnad när de är i sämre skick. Dessa sistnämnda faktorer påverkar kostnaden per vunnet QALY nedåt. Ingen av TLV:s beräkningar av kostnadseffektiviteten för Lumykras jämfört med bästa understödjande vård leder till en kostnad per vunnet QALY som är högre än vad TLV vanligtvis bedömer som rimlig vid tillstånd med mycket hög svårighetsgrad.

865/2023

**Patienter som redan behandlas med Lumykras ska fortsatt omfattas av förmånsbegränsningen**

För att patienter inte ska behöva avbryta en fungerande behandling bedömer TLV att behandling av patienter som redan behandlas med Lumykras fortsatt ska subventioneras.

**Beslutet ska börja gälla den 1 juni 2024**

Den beslutade prissänkningen (dnr 1254/2023) träder i kraft den 1 juni 2024 varför beslutet ska börja gälla först den 1 juni 2024.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), docenten Gerd Lärfars, överläkaren Inge Eriksson, överläkaren Margareta Berglund Rödén, läkemedelschefen Maria Landgren, universitetslektorn Martin Henriksson, forskningsansvarige Monica Persson och professorn Sofia Kälvemark Sporrang. Ärendet har föredragits av seniora hälsoekonomen Stefan Odeberg. I den slutliga handläggningen har även den seniora juristen Elin Borg medverkat.

Staffan Bengtsson

Stefan Odeberg

**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**

Enligt 8 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag 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.

Av 15 § förmånslagen framgår att 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.

Av 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) framgår att 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.

Enligt 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) ska 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.

Om det finns särskilda skäl får TLV enligt 11 § förmånslagen 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.

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.