

**LÄNSRÄTTEN I
STOCKHOLMS LÄN**
Allmänna avdelningen

DOM
2010-01-19
Meddelad i
Stockholm

Mål nr
14410-09
Enhet 13

TLV

2010 -01- 20

KLAGANDE

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, 556187-0014
Box 7125
192 07 Sollentuna

Dnr.....

Ombud: Advokat Magnus Eriksson och jur.kand. Katarina Mild
Hannes Snellman Advokatbyrå AB
Box 7801
103 96 Stockholm

MOTPART

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Box 55
171 11 Solna

ÖVERKLAGAT BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut den 16 juni 2009,
dnr 884/2009, bilaga 1

SAKEN

Läkemedelsförmåner enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner
m.m. (LLF)

DOMSLUT

Länsrätten avslår överklagandet.

BAKGRUND OCH YRKANDEN M.M.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) avslog den 16 juni 2009 en ansökan av **Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB (Merck)** om att läkemedlet Zocord i styrkorna 10 mg, 20 mg och 40 mg samt 80 mg ska ingå i läkemedelsförmånerna. Skälen för beslutet framgår av bilaga 1. Zocord är ett läkemedel som används för behandling mot blodfetterubbingar.

Merck överklagar beslutet och yrkar att Zocord ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris ska fastställas enligt ansökan.

TLV bestrider bifall till överklagandet.

Merck anför till stöd för sin talan i huvudsak följande.

Mercks ansökan går ut på att Zocord ska vara subventionerat för patienter som sedan länge fått behandling med Zocord och för vilka förskrivande läkare på medicinska grunder enligt 21 § LLF har motsatt sig utbyte av Zocord mot generiskt simvastatin. Utbytbarhetssystemet innebär att apoteken vid expediering av recept enligt huvudregeln ska lämna ut det billigaste tillgängliga läkemedlet till patienten, oavsett vilket läkemedel som har förskrivits. Det huvudsakliga syftet med införandet av utbytbarhetssystemet var att bespara samhället kostnader för läkemedelsförmånerna. Undantag från huvudregeln förekommer ofta när det gäller patienter med långvariga eller kroniska sjukdomar som under lång tid har fått behandling med ett specifikt läkemedel och när läkaren, vid förskrivningstillfället, bedömer att ett utbyte från ett invariant och tryggt alternativ kan äventyra det eftersträfvade medicinska resultatet hos den enskilde patienten. Möjligheten för förskrivarna att aktivt motsätta sig utbyte innebär ett avsteg från den generella bedömningen och i dessa fall är det den enskilde patientens individu-

ella behov som får avgöra vilket läkemedel som ska lämnas ut. Förskrivarens möjlighet att motsätta sig utbyte utgör således resultatet av en avvägning mellan å ena sidan intresset av att uppnå generella kostnadsbesparingar och å andra sidan intresset av att tillgodose individuella patienters behov. Förskrivarna i Sverige utnyttjar denna möjlighet i avsevärt mindre utsträckning än de danska förskrivarna. Socialstyrelsen redovisar i rapporten "Patientsäkerhet vid utbyte av läkemedel på apotek" (2004) att andelen recept i vilka förskrivaren motsätter sig utbyte uppgår till drygt 3 procent. Den avvägning som ligger bakom förskrivarens möjlighet att motsätta sig utbyte visar att lagstiftaren är beredd att betala ett avsevärt högre pris för det individanpassade underlaget från de övergripande gruppnivåbedömningarna än vad detta undantag de facto kostar.

Frågan i målet är om det är rimligt att patienter som under lång tid har fått behandling med ett visst läkemedel och för vilka förskrivande läkare på medicinska grunder har motsatt sig utbyte av detta läkemedel mot ett annat läkemedel ska tvingas tåla att läkemedlet utesluts ur läkemedelsförmånerna på grund av att billigare läkemedel introduceras på marknaden. Avgörande för denna frågeställning är om TLV ska bedöma det aktuella läkemedlets kostnadseffektivitet med utgångspunkt i den avgränsade patientgrupp som ansökan gäller eller med utgångspunkt i samtliga patienter som får behandling med detta läkemedel.

Zocord är kostnadseffektivt till pris enligt ansökan för hela den relevanta patientgruppen, även om det skulle visa sig att så lite som en av tio patienter inom denna grupp har ett objektivt behov/tillräckliga medicinska skäl för att deras läkare ska motsätta sig annan behandling än behandling med Zocord. Kärnan i Mercks kritik mot TLV:s beslut är att TLV inte har angett vilken grupp patienter som har tjänat som utgångspunkt för dess bedömning av kostnadseffektiviteten i förhållande till Zocord. Mellan raderna framgår dock att denna bedömning har gjorts utifrån samtliga patienter

som får behandling för blodfettssrubbingar med simvastatin. TLV:s bedömning av kostnadseffektiviteten har inskränkts till ett blankt konstaterande av att det finns billigare generiska alternativ. Merck ställer sig frågade till varför denna bedömning inte ska göras utifrån en specifik patientgrupp när ansökan endast avser denna grupp. Kostnaden för Zocord står i en klart rimlig relation till den hälsovinst som uppnås för denna grupp. Enligt Mercks uppfattning ska bedömningen därför göras med utgångspunkt i den väl avgränsade patientgrupp som det är fråga om i detta mål. Denna patientgrupp går lätt att identifiera och är förhållandevis begränsad till sin storlek.

Av data från IMS och Apoteket avseende förskrivning, substitution/utbyten och egenbetalning från år 2008 kan konstateras att Zocord specificerades i cirka 2 procent av recepten samtidigt som läkaren hade valt att motsätta sig utbyte. Av försäljningsstatistik från IMS från mars 2009 kan utläsas att försäljningen av Zocord motsvarade cirka 1,6 procent av den totala försäljningsvolymen för simvastatin under den aktuella perioden. Vidare framgår av data från Socialstyrelsens läkemedelsregister att läkare under år 2008 motsatte sig utbyte till generiskt simvastatin i cirka 1,8 procent av de fall då simvastatin skrevs ut.

Den aktuella patientgruppen består av förhållandevis gamla personer som sannolikt har behandlats med Zocord under en lång tid. Mercks ansökan om subvention är motiverad av omsorg om den aktuella patientgruppen, eftersom förskrivande läkare på medicinska grunder bedömt det vara olämpligt att dessa patienter ska tvingas tåla utbyte av Zocord mot generiskt simvastatin. Det huvudsakliga skälet till att förskrivaren har motsatt sig utbyte mot generiskt simvastatin beträffande den aktuella gruppen är enligt Mercks uppfattning att det föreligger en påtaglig risk för att patienten ska felmedicinera eller inte fullfölja behandlingen. Andra skäl kan vara att patienten av någon anledning inte tål det generiska läkemedlets sam-

mansättning eller att det finns en preferens för en viss förpackningsutformning. Detta vinner stöd av en studie som Merck har låtit Navigare genomföra. I studien, som av tidsskäl inte endast har gällt Zocord, uppgav tillfrågade läkare (105 st) som vanligaste skäl till varför de vid det senaste tillfället motsatt sig utbyte att det förelåg en påtaglig risk för att patienten skulle felmedicinera eller inte fullfölja behandlingen. I 8 procent av fallen var produktens sammansättning eller förpackningsutformningen avgörande. I 14 procent av fallen avgavs "andra skäl".

I de fall där läkare har bedömt att utbyte från Zocord på medicinska grunder är olämpligt kan generiskt simvastatin inte betraktas som ett jämförbart behandlingsalternativ. Kostnadseffektivitetsanalysen bör därför i första hand göras i jämförelse med ingen behandling alls. Zocord är kostnadseffektivt även till avsevärt högre priser än de som det är fråga om i detta mål, jämfört med ingen behandling alls. Detta stöds av flera publicerade kostnadseffektivitetsstudier som refereras till i den av Merck ingivna hälsoekonomiska analysen. I en situation där Zocord inte längre omfattas av subventionen/inte är tillgängligt på marknaden ska kostnadseffektiviteten bedömas utifrån en jämförelse mellan Zocord och tillgängliga behandlingsalternativ. Jämförbara alternativ utgörs då främst av generiska simvastatiner, men även av andra statiner. Dessutom måste beaktas att många patienter sannolikt inte kommer att kunna ställas om till en alternativ behandling. Även i denna situation kommer därför jämförelsealternativet ingen behandling att vara aktuellt.

Merck är kritiskt till att TLV i sitt beslut ger en förenklad bild av de problem som finns för de patienter som under en längre tid har fått behandling med Zocord och för vilka föreskrivande läkare på medicinska grunder har motsatt sig utbyte av Zocord. För den aktuella patientgruppen uppstår den negativa effekten av att Zocord utesluts ur läkemedelsförmånerna då de för första gången tvingas tåla ett utbyte mot ett annat läkemedel.

Statistik från Socialstyrelsen avseende vilka inköp som patienter som har fått Zocord utlämnat till sig har gjort under en tremånadersperiod visar att drygt 20 procent av patienterna inte har hämtat ut några kolesterolsänkande läkemedel sedan Zocord uteslöts ur läkemedelsförmånerna. Merck har, genom till ansökan bifogade känslighetsanalyser i de hälsoekonomiska analyserna, påvisat att det är tillräckligt att 5–7 procent av patienterna avbryter sin behandling för att en subvention av hela gruppen ska vara kostnadseffektiv.

Statistiken talar med styrka för att det för en klar majoritet av patienterna har visat sig att generiskt simvastatin i praktiken inte är ett jämförbart behandlingsalternativ, att det är högst osannolikt att många patienter som behandlats med Zocord inte kommer att övergå till en alternativ behandling och att bedömningen av kostnadseffektiviteten för den aktuella patientgruppen i första hand bör göras mot alternativet att ingen behandling alls sker.

TLV anför till stöd för sin inställning i huvudsak följande. Zocord innehåller exakt samma aktiva substans som generiskt simvastatin vilket därmed är medicinskt likvärdigt med Zocord. Merck har inte visat att Zocord till ett högre pris än generiskt simvastatin är kostnadseffektivt, vilket annars kunnat accepteras. TLV konstaterade i det överklagade beslutet att de billigaste generiska simvastatinerna finns att tillgå till en kostnad om cirka 50 öre per tablett i en förpackning om 100 tabletter på 20 mg. En kostnad om 1,50 kr per tablett skapade utrymme för att mer än en substans skulle kunna finnas kvar inom läkemedelsförmånerna. Zocord har en likvärdig effekt med andra simvastatiner, men kostnaden för det läkemedlet är avsevärt högre än 1,50 kr per tablett då den uppgår till cirka 7 kr per tablett i motsvarande förpackningsstorlek och styrka. Det är motiverat att betala mer för en bättre effekt, men merkostnaden måste stå i rimlig proportion till denna effekt.

Frågeställningen i den av Merck åberopade studien av Navigare, vari anledningen till att förskrivande läkare motsatt sig utbyte av läkemedel redovisas, var allmän och visar inte hur förhållandet är för Zocord. Merck anser att kostnadseffektivitetsanalysen av Zocord i första hand bör göras mot ingen behandling alls. Merck gör därmed antagandet att det är sannolikt att många patienter som behandlats med Zocord inte kommer att kunna ställas om till en alternativ behandling. Det saknas dock stöd för att Zocord tillför något utöver den effekt som andra läkemedel som innehåller simvastatin har. Zocord bör därför bedömas i enlighet med vad som gäller för andra utbytbara läkemedel. Bedömningen för dessa läkemedel grundar sig på att effekten av originalläkemedlet är likvärdig med generiska alternativ. Avgörande när det gäller en begränsad subvention för ett läkemedel är om begränsningen kan förväntas få den avsedda effekten.

Det stämmer att vissa patienter kan "känna obehag" över att tvingas byta läkemedel och att enstaka patienters personliga egenskaper kan ha betydelse i sammanhanget. Detta utgör dock inte skäl för att låta ett läkemedel ingå i förmånerna när det inte är kostnadseffektivt att använda det. Förskrivaren ska kunna förlita sig på och förhålla sig till att ett beslut om subvention grundar sig på att användningen av läkemedlet är kostnadseffektiv inom dess användningsområde. Den enskilde läkaren har inte tillgång till samma underlag som TLV för att bedöma läkemedlets kostnadseffektivitet. Det förhållandet att en läkare motsätter sig utbyte av läkemedlet innebär inte att han samtidigt gör en bedömning av läkemedlets kostnadseffektivitet. Det kan finnas flera skäl till att läkarna i vissa situationer motsätter sig utbyte, t.ex. medicinska skäl eller att läkaren har kännedom om eller vana vid vissa läkemedel.

De osäkra siffror i Socialstyrelsens statistik som Merck presenterar gällande de situationer då läkaren motsätter sig utbyte, visar inte varför patien-

terna fått Zocord kryssat av förskrivaren. Mindre än en femtedel av patienterna som tidigare har fått Zocord utskrivet till sig har inte hämtat ut ett nytt recept inom den tidsperiod som Mercks presenterat data för. Statistiken säger inget om varför dessa patienter inte har fortsatt sin behandling. Inom ett flertal områden avbryter patienter läkemedelsbehandlingar allteftersom tiden går. Siffrorna visar inte heller om patienterna tidigare har prövat behandling med generiskt simvastatin. Det förhållandet att en del av dessa patienter hellre betalar egna medel för att få Zocord ger inte något som helst stöd för att läkemedlet ska anses vara kostnadseffektivt. Vidare kännetecknas den aktuella patientgruppen inte av sina särskilda behandlingsbehov utan mer av den omständigheten att den behandlas med just Zocord. Det finns ingen tydligt definierad patientgrupp som får dokumenterat bättre effekt med Zocord jämfört med generiskt simvastatin. Inom terapiområdet blodfettrubbningar finns det ett stort antal behandlingsalternativ. Flera av dessa har samma blodfettssänkande effekt i jämförbar dos men passar för olika patientgrupper. Om Mercks principiella inställning godtogs skulle ett läkemedel vara subventionerat oavsett pris, om den behandlande läkaren anser att patienten ska ha tillgång till det läkemedlet. Den prövning som sker hos TLV skulle i så fall vara överflödigt och de läkemedel som den förskrivande läkaren väljer som behandlingsalternativ för patienten skulle då per definition alltid vara kostnadseffektiva oavsett pris.

Merck har genmält bl.a. följande. Zocord omfattades fram till den 1 juni 2009 av läkemedelsförmånerna. Den omständigheten att Mercks ansökan avser ett "återinträde" och inte ett nyinträde i förmånerna är enligt Mercks mening av helt avgörande betydelse. För det fall att Zocord inte tidigare omfattats av förmånerna hade den patientgrupp som ansökan avser inte existerat. Följaktligen hade det då inte heller funnits något behov av att eliminera den hälsorisk dessa patienter nu står inför då Zocord inte längre omfattas av förmånerna.

Merck har aldrig påstått att en läkare som motsätter sig utbyte av Zocord samtidigt gör en bedömning av Zocords kostnadseffektivitet. Vad läkarna kommer att göra när de på medicinska grunder motsätter sig utbyte är avgöra vilka patienter som ska ingå i den patientgrupp som kan komma i åtnjutande av subventionerat Zocord.

Mercks talan tar sikte på en grupp patienter för vilka det utifrån av läkare konstaterade medicinska skäl inte finns något utbytbart alternativ. Behandlingen med Zocord är endast en följdentlig konsekvens av detta och utgör således inte det förhållande som i grunden kvalificerar patientgruppen. Det torde knappast vara möjligt att finna en tydligare och mer avgränsad patientgrupp. För samtliga av dessa patienter finns på receptblanketten en kryssmarkering i därför avsedd ruta av vilken följer att Zocord inte får bytas ut. Avgränsningen är således absolut. Genom apotekens utlämnings- och utbytesregler säkerställs att endast de patienter som har denna markering får Zocord i subventionerad form.

DOMSKÄL

Tillämpliga bestämmelser

Enligt 5 § första stycket LLF avses med läkemedelsförmåner enligt denna lag ett skydd mot höga kostnader vid inköp av sådana förmånsberättigade varor som avses i 15 och 18 §§. Förmånerna innebär en reduktion av den enskildes kostnader för sådana varor.

Av 8 § LLF framgår att den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden skall visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

I 11 § LLF anges att om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller en annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde.

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

Av 15 § LLF följer att ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I 21 § LLF stadgas bl.a. följande. Om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits, och det finns läkemedel som är utbytbara mot det läkemedlet, ska ett öppenvårdsapotek, med de undantag som följer av tredje stycket, byta ut det förskrivna läkemedlet mot det tillgängliga läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris.

Ett läkemedel får inte bytas ut om

1. den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte, eller
2. patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris för det utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Om något annat utbytbart läkemedel finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel, om patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet.

Enligt 4 § första stycket läkemedelslagen ska ett läkemedel vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.

Av 2 § hälso- och sjukvårdslagen framgår att målet för 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.

Länsrättens bedömning

I målet är ostridigt att Zocord inte sänker blodfetterna i större omfattning än andra läkemedel som innehåller generiskt simvastatin. Frågan i målet är om Zocord, enligt de i ansökan angivna styrkorna och priserna, ska omfattas av läkemedelsförmånerna för patienter, som sedan länge har fått be-

handling med Zocord, när förskrivaren på medicinska grunder har motsatt sig utbyte av Zocord mot generiskt simvastatin.

För att ett läkemedel ska anses omfattas av läkemedelsförmånerna krävs att det uppfyller vissa kriterier som anges i 15 § LLF. En allmän utgångspunkt för de överväganden som ska göras i detta slag av ärenden är de mål och riktlinjer för prioriteringar som ställts upp för hälso- och sjukvården. Dessa riktlinjer är baserade på några grundläggande etiska principer, nämligen människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Människovärdesprincipen innebär att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Behovs- och solidaritetsprincipen innebär att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården (prop. 2001/02:63 s. 44).

Förutom att ett läkemedel ska vara kostnadseffektivt får det inte finnas andra tillgängliga läkemedel som, enligt en avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen, är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga (a. a. s. 46). Detta innebär ett krav på att läkemedlet ska tillföra marginalnytta. Bedömningen av ett läkemedels kostnadseffektivitet och marginalnytta sker i jämförelse med andra på marknaden tillgängliga och jämförbara produkter. Ju större marginalnyttan är desto högre kan priset vara och bedömas som rimligt. Vid bedömningen av ett läkemedels kostnadseffektivitet ska vidare ett brett helhetsperspektiv anläggas (a. a. s. 44 ff.). Det ankommer på den som marknadsför ett läkemedel att visa att kriterierna för subvention är uppfyllda och att lägga fram den utredning som TLV behöver för sina ställningstaganden (a. a. s. 35 f.).

Utgångspunkten är att förmånssystemet ska vara produktinriktat, vilket innebär att prövningen ska avse användningen av ett visst läkemedel. TLV bör dock undantagsvis kunna besluta att ett läkemedel ska ingå i förmåner-

na endast för ett visst användningsområde. Ett sådant beslut kan bli aktuellt om det finns flera användningsområden godkända för ett visst läkemedel och det finns stora skillnader mellan dessa i fråga om t.ex. kostnadseffektivitet (a. a. s. 37 och 91). TLV har vidare getts möjlighet att förena ett beslut också med andra särskilda villkor med hänsyn till förhållandena i det enskilda fallet. Som exempel på villkor har i förarbetena angetts att subvention kan kopplas till viss avgränsad patientgrupp (a. a. s. 39).

Kravet på kostnadseffektivitet gäller även för läkemedel som ingår i utbytbarhetssystemet enligt 21 § LLF. Ett läkemedel är inte utbytbart om det skiljer sig från det förskrivna läkemedlet i sådan grad att det inte kan anses utgöra en likvärdig motsvarighet. Om läkaren av medicinska skäl aktivt har motsatt sig utbyte ska det förskrivna läkemedlet expedieras och ersättas inom ramen för läkemedelsförmånerna (a. prop. s. 57 och 94).

TLV har efter genomgång av läkemedel för behandling av blodfettrubbningar kommit fram till att statiner är den läkemedelsgrupp som används i högst utsträckning för aktuell behandling. Substansen simvastatin ingår i statiner. Zocord är ett originalläkemedel som innehåller simvastatin. I samband med TLV:s genomgång av läkemedel vid blodfettrubbningar beslutades att en s.k. pristolerans för statiner skulle införas. Zocord ansågs inte vara kostnadseffektivt då det finns billigare alternativ med lika bra medicinsk effekt. Samtliga förpackningar och styrkor av Zocord, som tidigare ingått i läkemedelsförmånerna – med undantag för styrkan 80 mg i 49-pack – förlorade därför sin subvention den 1 juni 2009. När Merck ansökte om nyinträde i läkemedelsförmånerna för Zocord begränsades detta till en patientgrupp bestående av patienter som tidigare fått behandling med Zocord och för vilka förskrivande läkare av medicinska skäl har motsatt sig utbyte av Zocord mot generiskt simvastatin. Mot den bakgrunden anser Merck att Zocord inte ska jämföras med generiskt simvastatin utan att en jämförelse ska ske med ingen behandling alls.

Enligt förarbetena till LLF ska ett läkemedels kostnadseffektivitet och marginalnytta bedömas i jämförelse med andra på marknaden tillgängliga och jämförbara produkter. Av utredningen har inte framkommit annat än att Zocord och generiskt simvastatin har i huvudsak samma kliniska effekt för samma indikationer. Det pris som Merck ansökt om för Zocord är cirka fem gånger så högt som priset för billigaste generiska simvastatin i förpackningsstorleken 100 tabletter i styrkan 20 mg. För att ett läkemedel ska motivera ett högre pris krävs således att läkemedlet tillför en högre medicinsk nytta. Någon tydligt urskiljbar patientgrupp som får dokumenterat bättre effekt av Zocord än av generiskt simvastatin, i de fall förskrivaren bedömt att utbyte av Zocord mot generiskt simvastatin är olämpligt, har i målet dock inte kunnat identifieras. Såvitt framkommit saknas vetenskapligt stöd för att Zocord har en sådan behandlingseffekt för de patienter som Mercks ansökan avser, utöver den effekt som läkemedel innehållande generiskt simvastatin har. Det är således inte visat att användningen av Zocord för denna grupp har sådana positiva behandlingseffekter att de kan motivera ett högre pris. Några andra vägande skäl för att subventionen ska kopplas till en viss avgränsad patientgrupp har inte framkommit (jfr a. a. s. 39).

Endast den omständigheten att förskrivande läkare bedömt att Zocord på medicinska grunder inte är utbytbar mot generiskt simvastatin, och således på recept kryssar i att Zocord inte får bytas ut på apotek mot generiskt simvastatin, medför inte att det är visat att Zocord utgör en kostnadseffektiv behandling. Som TLV framhållit åligger det inte förskrivande läkare att göra en bedömning av ett läkemedels kostnadseffektivitet i de fall han eller hon av medicinska skäl motsätter sig utbyte av ett läkemedel.

Mot denna bakgrund och med beaktande av den låga marginalnytta som Zocord därmed får anses ha, har Merck inte lyckats visa att det går att ur-

skilja en speciell patientgrupp för vilken läkemedlet är kostnadseffektivt. Zocord kan därmed inte anses kostnadseffektivt till sitt högre pris i de fall den sökta begränsningen avser i jämförelse med andra behandlingsalternativ inom terapiområdet för läkemedel mot blodfetterrubbingar. Vid sådant förhållande saknas skäl att låta Zocord omfattas av läkemedelsförmånerna. Mercks överklagande ska således avslås.

Av 27 § LLF följer att denna dom gäller omedelbart.

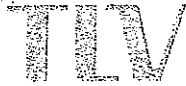
HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga 2 (Dv 3109/1a)



Annika Sandström
chefsrådman

I avgörandet har även deltagit nämndemännen Bodil Bressler, Björn Liljedahl och Maja Lundquist. Föredragande har varit länsrättsfiskalen Eva Zawiska-Önnertson.

Bilaga 1



TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

BESLUT

1 (4)

Datum
2009-06-16

Vår beteckning
884/2009

SÖKANDE

MERCK SHARP & DOHME SWEDEN
AB
Box 7125
192 07 Sollentuna
Företrädare: Olle Melinder

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att Zocord i styrkorna 10 mg, 20 mg och 40 mg, 80 mg (98 st) ska ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

MERCK SHARP & DOHME SWEDEN AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

| Namn | Form | Styrka | Förp. | Varunr. | AIP (SEK) |
|---------|----------------------|--------|--------|---------|-----------|
| Zocord® | Filmdragerad tablett | 10 mg | 28 st | 430496 | 68,24 |
| Zocord® | Filmdragerad tablett | 10 mg | 49 st | 559724 | 121,33 |
| Zocord® | Filmdragerad tablett | 10 mg | 98 st | 430504 | 238,86 |
| Zocord® | Filmdragerad tablett | 10 mg | 100 st | 018903 | 243,73 |
| Zocord® | Filmdragerad tablett | 20 mg | 28 st | 430512 | 110,85 |
| Zocord® | Filmdragerad tablett | 20 mg | 49 st | 559575 | 195,90 |
| Zocord® | Filmdragerad tablett | 20 mg | 98 st | 430520 | 388,05 |
| Zocord® | Filmdragerad tablett | 20 mg | 100 st | 018929 | 395,97 |
| Zocord® | Filmdragerad tablett | 40 mg | 28 st | 013452 | 118,07 |
| Zocord® | Filmdragerad tablett | 40 mg | 49 st | 054098 | 232,86 |
| Zocord® | Filmdragerad tablett | 40 mg | 98 st | 046383 | 462,35 |
| Zocord® | Filmdragerad tablett | 40 mg | 98 st | 046383 | 471,79 |
| Zocord® | Filmdragerad tablett | 40 mg | 100 st | 13159 | 471,79 |
| Zocord® | Filmdragerad tablett | 80 mg | 98 st | 520015 | 548,52 |

UTREDNING I ÄRENDET

Zocord, det originalläkemedel som innehåller simvastatin, förlorade subventionen i februari år 2009 efter TLV:s genomgång av läkemedel mot blodfettrubbningar. Utredningen visade att Zocord inte var kostnadseffektivt i jämförelse med generiskt simvastatin. Beslutet verkställdes den 1 juni i år (2009).

Företaget har nu sänkt priset för Zocord och ansöker om subvention med begränsning till patienter som sedan tidigare behandlas med Zocord och där läkare av medicinska skäl motsatt sig ett byte.

Priset för de olika förpackningarna av Zocord har sänkts med 39 - 65 procent. Detta motsvarar en sänkning med drygt 300 kronor (AIP) för en förpackning om 98 tabletter i styrkan 20 mg. Priset för respektive förpackning överstiger dock alltså priset för motsvarande jämförelseförpackning.

TLV har haft överläggningar med företaget.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med TLV.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

TLV gör följande bedömning.

TLV delar företagets uppfattning att det för ett fåtal patienter kan finnas risk för felmedicinering i och med frekventa läkemedelsutbyten och att det därmed också kan finnas anledning för förskrivande läkare att motsätta sig ett utbyte av det förskrivna läkemedlet. Möjligheten att motsätta sig ett utbyte gäller dock inte bara originalläkemedel utan kan även tillämpas på generiska läkemedel.

TLV anser att det alltjämt saknas stöd för att Zocord tillför något för patienter utöver den effekt andra läkemedel innehållande simvastatin har. Zocord bör därför bedömas i enlighet med vad som gäller för andra utbytbara läkemedel. Utgångspunkten är att effekten av originalläkemedlet är likvärdig med den för generiska behandlingsalternativ.

Vid en samlad bedömning anser TLV att läkemedlet Zocord i styrkorna 10 mg, 20 mg och 40 mg, 80 mg (98 st) inte är kostnadseffektivt och därför inte uppfyller förutsättningarna i § 15 lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att ingå i läkemedelsförmånerna.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

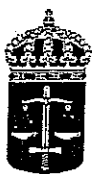
Detta beslut har fattats av Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Gunilla Melhertorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl, professor Mats Bergman samt professor Sten Landahl. Föredragande har varit den medicinska utredaren Anja Wikström. I handläggningen har även deltagit jurist Catharina Strömbäck samt hälsoekonomerna Karl Arnberg, Andreas Engström samt Peter Skiöld.



Axel Edling



Anja Wikström



HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga länsrättens beslut skall skriva till Kammarrätten i Stockholm.

Skrivelsen skall dock skickas eller lämnas till länsrätten.

Överklagandet skall ha kommit in till länsrätten inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet. Tiden för överklagandet för offentligpart räknas emellertid från den dag beslutet meddelades.

Om sista dagen för överklagandet infaller på lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton räcker det att skrivelsen kommer in nästa vardag.

För att ett överklagande skall kunna tas upp i kammarrätten fordras att prövningstillstånd meddelas. Kammarrätten lämnar prövningstillstånd om det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas, anledning förekommer till ändring i det slut vartill länsrätten kommit eller det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

Om prövningstillstånd inte meddelas står länsrättens beslut fast. Det är därför viktigt att det klart och tydligt framgår av överklagandet till kammarrätten varför man anser att prövningstillstånd bör meddelas.

Skrivelsen med överklagande skall innehålla

1. den klagandes namn, personnummer, yrke, postadress och telefonnummer. Dessutom skall adress och telefonnummer till arbetsplatsen och eventuell annan plats där klaganden kan nås för delgivning lämnas om dessa uppgifter inte tidigare uppgetts i målet. Om någon person- eller adressuppgift ändras är det viktigt att anmälan snarast görs till kammarrätten,
2. det beslut som överklagas med uppgift om länsrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet,
3. de skäl som klaganden anger till stöd för begäran om prövningstillstånd,
4. den ändring av länsrättens beslut som klaganden vill få till stånd,
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.

Skrivelsen skall vara undertecknad av klaganden eller hans ombud. Adressen till länsrätten framgår av beslutet. Om klaganden anlitar ombud skall denne sända in fullmakt i original samt uppge sitt namn, adress och telefonnummer.

