



TIV

2014-06-13

Dnr. 879/2013:30

KLAGANDE OCH MOTPART

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Box 22520
104 22 Stockholm

MOTPART OCH KLAGANDE

Region Skåne

Ombud: Regionjurist Bengt Guldager
Koncernkontoret
291 89 Kristianstad

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 28 oktober 2013
i mål nr 3010-13, se bilaga A

SAKEN

Förbud enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

KAMMARRÄTTENS AVGÖRANDE

1. Kammarrätten bifaller Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets överklagande och upphäver förvaltningsrättens dom i den del som avser förbud att förhindra efterlevnaden av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. genom att uppmana förskrivare i Region Skåne att motsätta sig utbyte av andra skäl än den enskilda patientens medicinska behov.

2. Kammarrätten avslår Region Skånes överklagande.

YRKANDEN M.M.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) yrkar att kammarrätten upphäver förvaltningsrättens dom i den del som rör förbud att förhindra efterlevnaden av lagen om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) genom att uppmana förskrivare att motsätta sig utbyte av andra skäl än den enskilda patientens medicinska behov.

Region Skåne bestrider bifall till TLV:s överklagande och yrkar för egen del att kammarrätten upphäver förvaltningsrättens dom och TLV:s beslut i den del som rör förbud att ingå eller förnya prisöverenskommelser med läkemedelsföretag om läkemedel som förskrivs på recept inom läkemedelsförmånerna.

TLV bestrider bifall till Region Skånes överklagande.

UTVECKLING AV TALAN

TLV anför i huvudsak följande till stöd för sin talan.

Prisöverenskommelser med läkemedelsföretag

Förmånslagen ger inte utrymme för prisöverenskommelser om läkemedel i de fall läkemedlet förskrivs på recept inom läkemedelsförmånerna. Det är således förmånslagen och inte rådets direktiv 89/105/EEG om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (transparensdirektivet) som ligger till grund för TLV:s bedömning.

TLV vill tydliggöra att myndighetens beslut inte avser förbud att ingå avtal för specifika läkemedel. Det tar sikte på hur läkemedlet distribueras till

patienten. Förbudet avser bara situationen när läkemedel förskrivs på recept inom läkemedelsförmånerna och hämtas ut av patienterna på öppenvårdsapotek. Det står naturligtvis Region Skåne fritt att avtala om priser på samma läkemedel när de ska användas inom slutenvården. Förbudet är således tillräckligt tydligt utformat.

Uppmaningar till förskrivare

Region Skåne har uppmanat sina förskrivare att använda sig av möjligheten att förhindra utbyte för att regionen ska kunna styra utlämnandet av läkemedel på apotek till en viss produkt. TLV anser att det är klart att Region Skåne därigenom uppmanar sina förskrivare att, i strid mot lagen, förhindra utbyte av skäl som är ekonomiska och inte medicinska. Region Skåne förbiser på detta sätt patienternas rätt enligt förmånslagen att få tillgång till ett billigare läkemedel än det förskrivna om ett sådant finns tillgängligt.

TLV utövar tillsyn över efterlevnaden av förmånslagen. Förutsättningarna för förskrivaren att förhindra utbyte av läkemedel på apotek regleras i denna lag. Om TLV inte är ansvarig tillsynsmyndighet faller frågan helt utanför tillsyn. Det finns inte heller någon annan myndighet som utövar generell tillsyn över landstingens läkemedelskommittéer. Detta tillsynsansvar måste därför falla på den myndighet som är ansvarig för tillsyn enligt den lag som brutits.

Den utredning som TLV har lagt till grund för sitt beslut utgörs av bl.a. mejlkorrespondens mellan representanter för Region Skåne och Kronans droghandel samt uppgifter i en intervju i Svensk Farmaci den 30 augusti 2012 med läkemedelschefen i Region Skåne som bekräftar att läkare i regionen med landstingets goda minne kryssar på recepten så att Cimzia expedieras på apoteken i stället för parallellimporterade alternativ. Statistiken visar också att förskrivare i Region Skåne har motsatt sig utbyte av Cimzia i 105 fall under perioden januari till augusti 2012. I övriga delar av Sverige

skedde detta endast vid sammanlagt 9 tillfällen under motsvarande period, trots att det totala antalet förpackningar av Cimzia som förskrivits varit nästan det dubbla i jämförelse med Region Skåne.

Förbudet är riktat mot ett specifikt agerande, nämligen uppmaningar till förskrivare att motsätta sig utbyte av andra skäl än den enskilda patientens medicinska behov. Det är därför ett tydligt avgränsat förbud.

Region Skåne anför i huvudsak följande till stöd för sin talan.

Prisöverenskommelser med läkemedelsföretag

Bestämmelsen i 7 § förmånslagen är klart och tydligt avgränsad på så vis att TLV endast fastställer det inköpspris och försäljningspris som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. Någon befogenhet för TLV att härutöver fastställa även andra priser ges varken i förmånslagen eller i annan lagstiftning.

TLV fastställer enbart det försäljningspris som gäller när den enskilde hämtar ut sitt läkemedel på apotek. Läkemedelsföretag har i övrigt rätt att självständigt förhandla om sina priser. Varken landstingens eller distributörernas prisavtal med läkemedelstillverkarna eller andra aktörers sinsemellan tecknade prisavtal avseende läkemedel omfattas således av skyldigheten att tillämpa TLV:s priser.

Av förvaltningsrättens domskäl kan utläsas att domstolen anser att 7 § förmånslagen ska ges en tolkning som går utöver bestämmelsens ordalydelse. Denna utvidgande tolkning gör domstolen med hänvisning till transparensdirektivet. Transparensdirektivet är ett minimalistiskt direktiv, vars syfte inte är att påtvinga medlemsstaterna en prisreglering. Utgångspunkten i EU-rätten är – liksom för övrigt också i svensk rätt – fri prissättning. För det fall en medlemsstat har en prisreglering ställs dock krav på denna i syfte att förhindra snedvridning av konkurrensen. Det är alltså verksamheten i vilken nationella myndigheter ensidigt dikterar priser för läke-

medel som regleras i direktivet. Avtal om priser som ingås efter affärsförhandlingar av självständiga aktörer kan aldrig sägas utgöra sådana tvingande nationella åtgärder.

För det fall kammarrätten skulle finna att förbudet är förenligt med gällande lag är förbudet i vart fall alltför otydligt för att kunna tillämpas, då det är oklart vad som avses med begreppet prisöverenskommelse. Vidare används samma läkemedel som förskrivs på recept inom läkemedelsförmånerna även inom slutenvården. Om Region Skåne förbjuds att ingå prisavtal om köp av dessa läkemedel kan Region Skåne inte uppfylla sina skyldigheter enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

Uppmaningar till förskrivare

Ett förbud som endast upprepar innehållet i gällande lagstiftning kan inte anses vara ett ändamålsenligt förbud. För att ett förbud ska vara ändamålsenligt krävs att det riktas mot ett visst agerande som den beslutande myndigheten vill förbjuda.

Region Skåne har dessutom endast erinrat läkemedelsförskrivarna om att det kan finnas anledning att "kryssa att man ej får byta ut med motiveringen att patienten behöver ha samma spruta som de är vana vid". Region Skåne har alltså endast rekommenderat förskrivare att motsätta sig utbyte av läkemedel på medicinska grunder.

SKÄLEN FÖR KAMMARRÄTTENS AVGÖRANDE

Prisöverenskommelser med läkemedelsföretag

Den första frågan kammarrätten har att ta ställning till är om TLV har haft grund för sitt beslut att förbjuda Region Skåne att ingå eller förnya pris-

överenskommelser med läkemedelsföretag om läkemedel som förskrivs på recept inom läkemedelsförmånerna.

Enligt 7 § förmånslagen ska TLV besluta om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställa försäljningspris och inköpspris som, med vissa undantag, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

I den tidigare lydelsen av bestämmelsen angavs endast att TLV ska besluta om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställa försäljningspris för läkemedlet eller varan.

Det går inte att utläsa av förarbetena till bestämmelsen att TLV:s prisregleringsansvar har varit avsett att begränsas till läkemedel som har en omedelbar påverkan på öppenvårdsapotekens inköps- och försäljningspriser, utan det anges endast att ansvaret avser läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna (se prop. 2001/02:63 och prop. 2008/09:145). Frågan om möjligheten för sjukvårdshuvudmännen att ingå s.k. samarbets- eller återbäringsavtal med läkemedelsindustrin har vidare berörts i ett antal utredningar, men har inte lett till ställningstagande från regeringen eller till lagstiftning (se SOU 1997:165, Ds 2002:53 och SOU 2012:75).

I enlighet med allmänna EU-rättsliga principer ska nationell lagstiftning – i detta fall 7 § förmånslagen – vidare tolkas i ljuset av ordalydelsen och syftet med på området gällande direktiv och annan relevant EU-rätt (jfr bl.a. EU-domstolens dom i mål 14/83, von Colson, p. 26). Principen om s.k. direktivkonform tolkning innebär att det ankommer på nationella domstolar att göra allt som är möjligt inom ramen för deras behörighet för att säkerställa att EU-direktiv ges full verkan (jfr EU-domstolens avgörande i mål C-397–401/01, Pfeiffer m.fl., p. 118).

Frågan om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen styrs på EU-rättens område av det s.k. transparensdirektivet. Direktivets syfte enligt dess artikel 1 är att säkerställa att alla nationella åtgärder för att kontrollera priserna på humanläkemedel eller för att begränsa sortimentet av läkemedel som omfattas av deras nationella sjukförsäkringssystem står i överensstämmelse med kraven i direktivet.

I transparensdirektivets artikel 6 uppställs särskilda krav för det fall ett läkemedel omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet först efter det att de ansvariga myndigheterna har beslutat att låta det berörda läkemedlet ingå i en särskild förteckning. Bl.a. föreskrivs att beslut om att inte låta ett läkemedel ingå i förteckningen ska innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier samt att sökanden ska upplysas om vilka möjligheter till prövning som finns. Detsamma föreskrivs enligt artikel 2 i fråga om godkännande av pris vid försäljning av ett läkemedel.

I målet Kommissionen mot Finland (EU-domstolens dom C-229/00) uttalade EU-domstolen att transparensdirektivets syften äventyras om en medlemsstat kan införa ett dubbelt förfarande för att upprätta förteckningen över vilka läkemedel som är föremål för förmåner enligt det nationella sjukförsäkringssystemet, där det ena förfarandet uppfyller de krav som anges i artikel 6 och det andra förfarandet dels är undantaget från dessa krav, dels inte iakttar syftena med direktivet (p. 40).

Möjligheten för landsting att ingå återbäringsavtal med läkemedelsföretag om öppenvårdsläkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna riskerar enligt kammarrättens mening att leda till ett dubbelt förfarande, där läkemedelsföretagen dels ansöker hos TLV om att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna och får ett pris fastställt, dels ingår en parallell prisöverenskommelse med sjukvårdshuvudmännen om samma läkemedel. Det senare förfarandet omfattas inte av de bestämmelser om beslutsmotivering, trans-

parens och överklagbarhet som gäller för TLV:s beslut. På motsvarande vis som i EU-domstolens mål C-229/00 äventyrar det senare förfarandet transparensdirektivets syften eftersom det i de fallen saknas nationell lagstiftning som tillförsäkrar att kraven i transparensdirektivet tillgodoses. Detta talar för att ett sådant system inte kan anses förenligt med EU-rätten (jfr Ds 2002:53 s. 57 f.).

Principen om direktivkonform tolkning innebär enligt kammarrättens mening att 7 § förmånslagen bör tolkas på det viset att ett landsting inte får ingå prisöverenskommelser med läkemedelsföretag avseende läkemedel som förskrivs på recept inom läkemedelsförmånerna. Denna tolkning kan inte anses gå längre än vad ordalydelsen i 7 § förmånslagen tillåter.

TLV har därmed haft grund för sitt beslut att förbjuda Region Skåne att ingå eller förnya dylika prisöverenskommelser. Förbudet kan inte anses inverka på Region Skånes möjligheter att ingå avtal avseende läkemedel som anskaffas för användning inom slutenvården och är därmed inte otydligt i detta avseende. Förbudet är inte heller i något annat avseende för otydligt för att kunna tillämpas. Region Skånes överklagande ska således avslås.

Uppmaningar till förskrivare

Kammarrätten har härefter att pröva om TLV har haft grund att förbjuda Region Skåne att förhindra efterlevnaden av förmånslagen genom att uppmana förskrivarna i regionen att motsätta sig utbyte av andra skäl än den enskilda patientens medicinska behov.

I 21 § förmånslagen anges när ett öppenvårdsapotek är skyldigt att byta ut ett förskrivet läkemedel mot ett tillgängligt parallellimporterat läkemedel som har ett lägre fastställt försäljningspris. Enligt bestämmelsens tredje stycke 1 får ett läkemedel inte bytas ut om den som utfärdar receptet på me-

dicinska grunder har motsatt sig ett utbyte. Medicinska skäl kan t.ex. vara allergi mot fyllnads- eller färgämnet i en tablett (prop. 2008/09:145 s. 226). Kammarrätten anser att en uppmaning till läkare att motsätta sig utbyte av ett öppenvårdsläkemedel på den grunden att landstinget ingått avtal om återbäring skulle innebära ett åsidosättande av bestämmelsen i 21 § tredje stycket 1 förmånslagen.

Region Skåne har förnekat att läkarna har uppmanats att motsätta sig utbyte med hänvisning till återbäringsavtalet och istället gjort gällande att regionens läkemedelskommitté endast erinrat förskrivarna om att det kan finnas skäl att motsätt sig utbyte på medicinska grunder.

Av utredningen framgår emellertid att en företrädare för Region Skåne i korrespondens med apotek uppgett att s.k. ”kryssning” kommer att ske avseende det läkemedel som omfattas av återbäringsavtalet. Region Skånes läkemedelschef har även i en intervju uttalat att läkare i samförstånd med Region Skåne utfärdar förskrivarkryss avseende läkemedlet. Vidare visar statistik att det i Skåne under perioden januari–augusti 2012 utfärdats 105 förskrivarkryss avseende det aktuella läkemedlet jämfört med sammanlagt 9 förskrivarkryss i resten av landet. Mot denna bakgrund förefaller det sannolikt att Region Skåne har uppmanat förskrivare att motsätta sig utbyte på icke-medicinska grunder som hänför sig till återbäringsavtalet.


Enligt 25 § förmånslagen har TLV tillsyn över efterlevnaden av lagen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas. Tillsynen omfattar dock inte sådan tillsyn som ankommer på andra myndigheter (prop. 2008/09:145 s. 274).

Som konstaterats ovan anser kammarrätten att Region Skånes uppmaningar till förskrivare i regionen förhindrar efterlevandet av lagen. Det finns inte någon myndighet som har getts ett särskilt tillsynsansvar över lagen

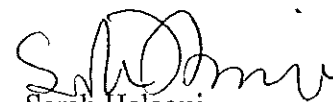
(1996:1157) om läkemedelskommittéer och inte heller någon myndighet med ansvar över landstingets uppmaningar till förskrivare i övrigt. Vidare har TLV enligt 12 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. bemyndigats att meddela föreskrifter som rör utbyte av läkemedel enligt 21 § förmånslagen. Mot denna bakgrund kan kammarrätten inte finna annat än att TLV har haft befogenhet att utfärda det aktuella förbudet inom ramen för sitt tillsynsansvar enligt 25 § förmånslagen. Förbudet är enligt kammarrättens mening tillräckligt tydligt för att kunna tillämpas.

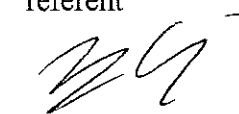
TLV har därmed haft grund för sitt beslut att förbjuda Region Skåne att förhindra efterlevnaden av förmånslagen genom att uppmana förskrivare i Region Skåne att motsätta sig utbyte av andra skäl än den enskilda patientens behov. TLV:s överklagande ska därför bifallas och förvaltningsrättens dom upphävas i denna del.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga B (formulär 1).


Christina Eng
lagman
ordförande


Magnus Schultzberg
kammarrättsråd


Sarah Helaoui
tf kammarrättsassessor
referent


Jonas Ljungberg
föredragande

A



FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I STOCKHOLM
Allmänna avdelningen

DOM
2013-10-28
Meddelad i
Stockholm

Mål nr
3010-13
Enhet 12

KLAGANDE

Region Skåne
291 89 Kristianstad

Ombud: Regionjurist Bengt Guldager
Koncernkontoret, avdelningen för juridik
291 89 Kristianstad

MOTPART

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Box 22520
104 22 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut 2013-01-14, se bilaga 1

SAKEN

Läkemedelsförmån enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten upphäver det överklagade beslutet i den del det avser förbud att förhindra efterlevnaden av lagen om läkemedelsförmåner m.m. genom att uppmana förskrivare att motsätta sig utbyte av andra skäl än den enskilda patientens medicinska behov. Överklagandet i övrigt avslås.

Förvaltningsrätten beslut om inhibition från den 13 februari 2013 upphör därmed att gälla.

YRKANDEN M.M.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har i beslut (se bilaga 1) förbjudit Region Skåne

1. att ingå eller förnya prisöverenskommelser med läkemedelsföretag om läkemedel som förskrivs på recept inom läkemedelsförmånerna och
2. att förhindra efterlevnaden av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. genom att uppmana förskrivarna i regionen att motsätta sig utbyte av andra skäl än den enskilda patientens medicinska behov.

Region Skåne yrkar att förvaltningsrätten ska upphäva TLV:s beslut i sin helhet; även om domstolen finner att enbart ett av förbuden saknar rättslig grund. Till stöd för sin talan uppger Region Skåne sammanfattningsvis följande.

Förbud mot prisöverenskommelser

Läkemedelsförmånslagen är en skyddslagstiftning i vilken det föreskrivs ett skydd för den enskilde från att drabbas av orimligt höga kostnader vid köp av läkemedel från öppenvårdsapotek. Den enskilde skyddas genom att öppenvårdsapoteket med vissa i lagen angivna undantag inte får ta ut annat pris än det av TLV fastställda och genom att det i lagen har införts en maximal årlig kostnad för den enskilde, det så kallade högkostnadsskyddet. Det är TLV som fastställer de priser som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. Vid sidan av detta råder dock fri prissättning och de av TLV fastställda priserna har alltså ingen normerande verkan när t.ex. läkemedelsbolag och landsting köper/säljer läkemedel sinsemellan. Det förbud som TLV förordnat om träffar alltså prisöverenskommelser som inte alls omfattas av 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Mot denna bakgrund och eftersom det inte är förenligt med allmänna rättsgrundsatser

att i en offentlighetsrättslig verksamhet intolka sådant som inte omfattas av lagens bestämmelser ska beslutet upphävas.

Förbud angående förskrivning

Varje förskrivare ansvarar själv för sin läkemedelsförskrivning och det är Socialstyrelsen (numera Inspektionen för vård och omsorg; förvaltningsrättens anmärkning) som har tillsyn över denna verksamhet. Region Skåne avger dock rekommendationer till förskrivare med stöd av lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer. Det finns enligt gällande rätt ingen statlig myndighet som har möjlighet att meddela förbud eller på annat sätt utöva tillsyn över detta arbete. De rekommendationer som Region Skåne har gjort och som omfattas av TLV:s förbud är dessutom medicinskt motiverade eftersom de förespråkar en rationell läkemedelsanvändning; varje patient tillförsäkras bästa möjliga behandling samtidigt som fler personer kan få tillgång till behandling. Det är Socialstyrelsen – inte TLV – som är bäst lämpade att avgöra vad som kan utgöra medicinsk grund. TLV:s förbud är alltför oklart för att kunna tillämpas och strider dessutom mot lag. Sammantaget ska därför TLV:s beslut upphävas även såvitt avser denna del.

TLV bestrider yrkandena och hänvisar till stöd för sin talan till vad som anförts i det överklagade beslutet. Därutöver uppger myndigheten sammanfattningsvis följande.

Förbud mot prisöverenskommelser

Frågan om landstingens och regionernas rätt att förhandla om pris med läkemedelsföretag kan inte begränsas till en bokstavstolkning av lagtexten. Tolkningen måste istället göras mot bakgrund av ändamålet med lagstiftningen och det system som lagstiftningen syftar till att upprätthålla.

Syftet med regleringen i 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är att det ska finnas en myndighet som ansvarar för att fatta beslut om vilka läkemedel som ska finnas i förmånen och vilka priser sådana läkemedel ska ha. Det är inte troligt att lagstiftaren med nu tillämplig lagstiftning har öppnat upp för landstingen att ingå avtal med läkemedelsföretag. Detta skulle i så fall framgå av lagtext och förarbeten. Det svenska subventionssystemet bygger på att TLV fastställer priser på varor inom förmånen. Alla samarbetsavtal som avser att frångå detta är således förbjudna.

Förbud angående förskrivning

Förbudet gäller inte frågan om vilket läkemedel förskrivarna väljer att förskriva utan det faktum att Region Skåne uppmanar förskrivarna att agera i strid mot förmånslagen.

Förvaltningsrätten har den 13 februari 2013 förordnat att TLV:s beslut inte ska gälla till dess förvaltningsrätten avgjort målet eller annorlunda förordnat.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Förbud mot prisöverenskommelser

I 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. anges att det är TLV som beslutar om ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och som fastställer inköpspris och försäljningspris som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. Bestämmelsen innebär att det är TLV som – utöver ansvaret för subventionsfrågorna – har anförtrotts ansvaret för prisregleringsfrågorna (se bl.a. prop. 2001/02:63 s. 29).

Det svenska systemet vad gäller prissättning inom läkemedelförmånerna styrs förutom av svenska lagar och förordningar även av det s.k. transparensdirektivet¹. Detta direktiv är genomfört i svensk rätt genom förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m., och det åligger enligt EU-domstolen de rättstillämpande organen i Sverige att inom sin behörighet beakta hela den nationella rätten för att bedöma i vilken mån den kan tillämpas utan att den leder till ett resultat som strider mot det som eftersträvas genom direktivet. En myndighet är med andra ord skyldig att i den utsträckning det är möjligt tolka den nationella rätten – i detta fall 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. – i ljuset av innehåll i och syftet med på området gällande direktiv och annan relevant EU-rätt (jfr bl.a. EU-domstolens avgörande i mål 14/83, Sabine Von Colson och Elisabeth Kamann mot Land Nordrhein Westfalen, och i de förenade målen C-397-403/01, Bernhard Pfeiffer m.fl. mot Deutsches Rotes Kreuz, Kreisverband Waldshut eV.)

Syftet med transparensdirektivet anges vara att få en överblick över metoderna för nationell prissättning, däri inbegripet det sätt på vilket den fungerar i de enskilda fallen samt de kriterier som den bygger på och att göra dem allmänt tillgängliga för alla dem som är verksamma på läkemedelsmarknaden i medlemstaterna. Dessa uppgifter som bör vara offentliga. Målsättningen är följaktligen öppenhet inom prissättningsförfarandet och denna avsikt kompletteras dessutom av EU-domstolens krav på att prissättningskriterier måste vara objektiva och kontrollerbara (se EU-domstolens avgörande i mål 238/82, Duphar BV m.fl. mot den nederländska staten).

¹ Rådets direktiv av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen.

7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska mot nyss angiven bakgrund tolkas på så sätt att det är TLV som ensamt sätter priserna inom läkemedelsförmånerna. Bestämmelsen ger inte Region Skåne, enligt EU-rätten även den en del av staten (jfr EU-domstolens avgörande i mål C-188/89, A. Foster m.fl. mot British Gas plc) – rätt att efter TLV:s beslut omförhandla priset på det sätt som faktiskt skett. Ett sådant förfarande strider enligt förvaltningsrättens mening mot de EU-rättsliga kraven på insyn, objektivitet samt kontrollerbarhet inom prissättningsförfarandet och är därmed inte godtagbart enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

TLV:s förbud mot att ingå eller förnya prisöverenskommelser med läkemedelsföretag om läkemedel som förskrivs på recept inom läkemedelsförmånerna är därmed riktigt och överklagandet ska i denna del avslås. Förbudet är tillräckligt tydligt för att kunna tillämpas.

Förbud angående förskrivning

I 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. regleras öppenvårdsapotekens möjlighet att byta ut vissa läkemedel mot andra läkemedel med lägre försäljningspris. I bestämmelsens tredje stycke anges att något utbyte inte får ske om den som har utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte.

Det av Region Skåne ingångna avtalet innebär enligt förvaltningsrättens mening inte att regionen har handlat i strid med 21 § lagen om läkemedelsförmåner, eftersom denna bestämmelse enbart reglerar hur öppenvårdsapotek ska agera. Det sätt genom vilket Region Skåne via sin läkemedelskommitté lämnar rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonal regleras istället i 1 § lagen om läkemedelskommittéer. En sådan rekommendation ska enligt 3 § samma lag vara grundad på vetenskap och beprövad erfarenhet och det ingår inte i TLV:s tillsyn att

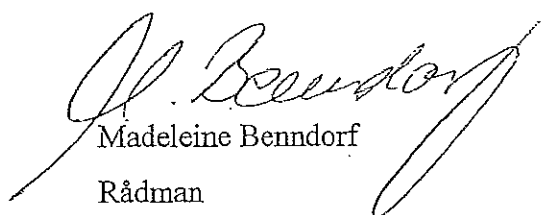
FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I STOCKHOLM
Allmänna avdelningen

DOM

pröva om så är fallet. TLV:s beslut ska därför upphävas i denna del. Det förhållandet att TLV meddelat två förbud inom ramen för ett beslut innebär inte att beslutet måste upphävas i sin helhet.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Detta avgörande kan överklagas. Information om hur man överklagar finns i bilaga 2 (DV 3109/1A).



Madeleine Benndorf
Rådman



Ann-Jeanette Eriksson
Rådman

Nämndemännen Wlodek Kowalski, Peter Michanek och Gunilla Skoglund har också deltagit i avgörandet.

Håkan Jöngren har föredragit målet.

TLVTANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET**BESLUT**Datum
2013-01-14Vår beteckning
1485/2012*Bilaga 1*
1 (6)**PART**Region Skåne
291 89 Kristianstad**SAKEN**

Förbud enligt 25 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) förbjuder Region Skåne att ingå eller förnya prisöverenskommelser med läkemedelsföretag om läkemedel som förskrivs på recept inom läkemedelsförmånerna.

TLV förbjuder Region Skåne att förhindra efterlevnaden av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. genom att uppmana förskrivarna i regionen att motsätta sig utbyte av andra skäl än den enskilda patientens medicinska behov.

FÖRFATTNINGSRUM

7 §, 21 § och 25 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen)

REDOGÖRELSE FÖR ÄRENDET

Den 11 januari 2012 gick Regione Skåne ut med en inbjudan till anbudsgivning avseende TNF-alfa-hämmare i öppenvården. Syftet med inbjudan var att upprätta ett avtal om återbäring mellan Region Skåne och leverantörer som tillhandahåller TNF-alfa-hämmare.

Den 5 mars 2012 ingick Region Skåne ett avtal med UCB Pharma AB enligt vilket Region Skåne åtog sig att vid nyförskrivning rekommendera de läkemedel som ger beställaren mest totalekonomisk nytta. För detta ska leverantören UCB Pharma AB betala Region Skåne en återbäring på 15 procent för all försäljning av deras produkt Cimzia. Avtalet löper till den 31 mars 2013 med möjlighet till förlängning.

Den 5 juli 2012 skickade Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) en förfrågan till Region Skåne där regionen ombads att redovisa hur regionen avser uppfylla sina åtaganden enligt avtalet och vilket stöd man anser sig ha för detta. Region Skåne svarade den 23 augusti 2012 och redovisade huvudsakligen argument om kostnadseffektivitet och sin skyldighet att hålla en god ekonomisk hushållning.

I en skrivelse till Region Skåne den 3 oktober 2012 har TLV redovisat sin bedömning av ärendet. TLV bedömde att både Region Skånes avtal om prisnedsättning med UCB Pharma och regionens uppmaning till förskrivare i regionen att motsätta sig utbyte av läkemedel på grunder som inte är medicinska, strider mot förmånslagen. Region Skåne gavs tillfälle att yttra sig över denna bedömning.

Region Skåne yttrade sig över TLVs skrivelse den 22 oktober 2012. Regionen hänvisade till bedömningen i Kammarrätten i Göteborgs mål 3516-12 rörande upphandling enligt samma avtal som här är fråga för prövning. Enligt denna dom har Region Skåne "åtagit sig att leverera en tjänst i form av rekommendation för vilken regionen får betalning i form av återbäring." Regionen menade vidare att 7 § förmånslagen endast gäller priser som ska tillämpas av öppenvårdsapotek.

Avseende TLVs bedömning att förskrivarna motsätter sig utbyte (s.k. kryssmarkering) på grunder som inte är medicinska angav regionen att varje förskrivare är en självständig aktör som ansvarar för sin egen förskrivning och landstingens roll endast är att vara informationskälla och inspiratör. Utöver detta ansåg Region Skåne att de ifrågasatta kryssmarkeringarna är i högsta grad medicinskt motiverade.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Landstingens möjlighet att förhandla om återbäring

Tolkning av 7 § förmånslagen

7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. anger att TLV fastställer inköpspris och försäljningspris för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. I 7 a och 7 b §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. finns två undantag från den regeln. Dessa två undantag ger apoteken möjlighet att förhandla om vissa priser. Inga ytterligare undantag finns. Detta innebär att landsting och regioner är förhindrade att ingå avtal om pris med leverantörerna av läkemedel som tillhandahålls på öppenvårdsapotek och omfattas av läkemedelsförmånerna.

Region Skåne har i sitt yttrande den 22 oktober 2012 invänt att 7 § inte omfattar all prissättning utan endast priser som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. TLV delar inte denna bedömning. Av den tidigare gällande lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. och den ursprungliga lydelsen av 7 § förmånslagen och båda dessa lagars förarbeten (jfr t ex 1 § lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. prop. 1996/97:27 s. 84 ff. och prop. 2001/02:63 s. 90 f.) framgår att syftet med regleringen är att det ska finnas en myndighet som ansvarar för att fatta beslut om vilka läkemedel som ska finnas i förmånen och vilka priser sådana läkemedel ska ha.

Från och med den 1 juli 2009 stadgas även i 7 § förmånslagen att de priser som TLV fastställer ska tillämpas på öppenvårdsapoteken. Av propositionen framgick följande:

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska, liksom idag, besluta om ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställa försäljningspris för läkemedlet eller varan. Det föreslås att TLV även ska fastställa inköpspris. Vidare föreslås det en bestämmelse om att de av TLV fastställda priserna ska, med de två undantag som anges i 7 a och 7 b §§, tillämpas av öppenvårdsapoteken. Priserna ska således vara enhetliga över hela landet.

(Prop. 2008/09:145 s. 449)

Om lagstiftaren genom att lägga till skrivningarna "inköpspris" och "som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken" velat öppna upp för att andra än öppenvårdsapoteken skulle kunna bortse från de av TLV fastställda priserna borde detta ha framgått av lagtexten eller åtminstone av tydliga uttalanden i förarbetena. Detta tillägg tillkom i samband med omreguleringen av apoteksmarknaden och måste tolkas som tillägg motiverade av den begränsade förhandlingsrätt som apoteken fick genom tillkomsten av 7 a och 7 b §§. TLV bedömer att skrivningen inte ska ses som en begränsning av det ursprungliga syftet med 7 § - att TLV fastställer priser på läkemedel inom förmånen.

Avtal om pris på en vara

Enligt Regions Skånes avtal med UCB Pharma AB den 5 mars 2012 åtar beställaren (Region Skåne) sig att vid nyförskrivning rekommendera de läkemedel som ger beställaren mest totalekonomisk nytta. För detta ska leverantören UCB Pharma AB betala Region Skåne en återbäring på 15 procent för all försäljning av deras produkt Cimzia. TLV bedömer att Region Skåne genom sitt avtal med UCB Pharma AB avtalar om ett eget pris på en vara som ingår i läkemedelsförmånen. Att prisöverenskommelsen utformats som en återbäring i form av en procentsats av priset på varje såld vara och att avdrag görs först i efterhand påverkar inte detta.

Region Skåne hävdar i sitt yttrande den 22 oktober 2012 att regionen inte ingått ett avtal om "pris på vara", utan ett avtal om försäljning av tjänst. Till stöd för detta anger man att Kammarrätten i Göteborg (dom 2012-04-20, mål nr 3516-12), där frågan var om lagen (2007:1091) om offentlig upphandling (LOU) varit tillämplig på det specifika avtalet mellan Region Skåne och UCB Pharma, gjort en sådan bedömning. Region Skåne hänvisar även till ett yttrande som författats av Konkurrensverket i ett motsvarande mål (18563-12) i Förvaltningsrätten i Stockholm. I sammanhanget kan dock nämnas att Förvaltningsrätten i Stockholm i sin dom kommer till motsatt beslut och skriver följande:

[F]örfarande bör betraktas som en upphandlingspliktig anskaffning enligt LOU eftersom förfarandet innebär att landstinget, genom rekommendation, försöker styra läkemedelsanvändningen på ett sådant sätt att landstingets patienter använder det läkemedel som kostar minst för landstinget. Att vald leverantör använder sig av en återbäringskonstruktion för att tillhandahålla erbjuden prisjustering medför inte att landstinget kan betraktas som säljande part.

Hur avtalen kvalificeras i LOU-sammanhang har dock ingen avgörande betydelse för hur förmånslagen ska tillämpas.

Region Skåne får återbäring med en viss andel av priset på varje enskild vara de säljer. TLV har svårt att se detta som något annat än en prisnedsättning av varan. Att prisnedsättningen sker i efterhand i form av en återbäring fräntar den inte karaktären av "rabatt" på varan.

TLVs bedömning av avtalets överensstämmelse med 7 §

TLVs uppgift enligt 25 § förmånslagen är att ha tillsyn över efterlevnaden av samma lag. TLV bedömer att Region Skånes avtal med UCB Pharma AB strider mot 7 § förmånslagen och Region Skåne bör därför med stöd av 25 § förmånslagen förbjudas att i framtiden ingå avtal av liknande innehåll.

Landstingens möjlighet att styra försäljning

Av 21 § förmånslagen framgår att ett läkemedel ska bytas ut till det billigaste om inte förskrivaren motsatt sig detta **på medicinska grunder**. Det bör här poängteras att de medicinska skälen ska bedömas i förhållande till just utbytet av läkemedel så som det regleras i förmånslagen. Medicinska grunder exemplifieras i prop. 2008/09: 145 s. 226 som t.ex. en patients allergi mot fyllnads- eller färgämnet i en tablett.

Att en patient t.ex. på grund av demens kan behöva samma förpackning varje gång kan anses utgöra medicinska skäl. Att en patient utan medicinsk anledning önskar en viss förpackning anses normalt inte utgöra ett sådant medicinskt skäl som avses i lagen. Bedömningen av förskrivaren om huruvida medicinska skäl föreligger måste alltså göras i varje enskilt fall utifrån de förutsättningar som den enskilde patienten har.

När det gäller just Cimzia, som är en förfylld injektionsspruta, kan det noteras att det, förutom originalet endast finns parallell*distribuerade* produkter. Parallell*importerade* produkter kan innehålla mycket små ändringar så som ett annat färgämne i en tablett, medan parallell*distribuerade* produkter är exakta kopior av varandra. För parallell*distribuerade* produkter är i normalfallet förpackningen likadan som originalets, men texten kan ha översatts och skrivits på en påklitrast etikett. Medicinska skäl för att motsätta sig ett utbyte i den här gruppen av läkemedel bör därmed inte vara så vanligt förekommande.

TLV bedömer att Region Skånes avtal med UCB Pharma AB bygger på att regionens förskrivare motsätter sig ett utbyte på **ekonomiska grunder**, vilket inte är i enlighet med lagen. Region Skåne har ingått ett avtal som underförstått bygger på att regionen kan påverka sina förskrivare till att motsätta sig ett utbyte. Det är ostridigt att Region Skåne har uppmanat förskrivarna i regionen att förskriva Cimzia från UCB Pharma och att motsätta sig utbyte av detta. Av TLVs utredning i ärendet framgår även att regionens förskrivare i mycket stor utsträckning har följt denna uppmaning. Det kan inte anses troligt att alla de fall där förskrivaren motsatt sig utbyte sedan avtalet med UCB Pharma ingicks, varit motiverade av den enskilda patientens medicinska skäl.

TLVs bedömning av Region Skånes uppmaning

TLV anser att Region Skåne genom att ingå avtal med UCB Pharma och genom att sedan uppmana förskrivarna att förhindra utbyte på andra grunder än medicinska, har försökt hindra efterlevnaden av lagen. Region Skåne bör därför med stöd av 25 § förmånslagen förbjudas att i framtiden på liknande sätt förhindra efterlevnaden av lagen.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av tillförordnade generaldirektören Anna Märta Stenberg. Föredragande har varit juristen Sofia Eintrei. I den slutliga handläggningen har även avdelningschefen Inger Erlandsson och chefsjuristen Leif Lundquist deltagit.

Anna Märta Stenberg

Sofia Eintrei



HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga förvaltningsrättens beslut ska skriva till Kammarrätten i Stockholm. Skrivelsen ska dock skickas eller lämnas till förvaltningsrätten.

För att kammarrätten ska kunna ta upp Ert överklagande måste Er skrivelse ha kommit in till förvaltningsrätten inom tre veckor från den dag då Ni fick del av domen/beslutet. Om beslutet har meddelats vid en muntlig förhandling, eller det vid en sådan förhandling har angetts när beslutet kommer att meddelas, ska dock överklagandet ha kommit in inom tre veckor från den dag domstolens beslut meddelades. Om sista dagen för överklagande infaller på lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton räcker det att besvärshandlingen kommer in nästa vardag.

Om klaganden är en part som företräder det allmänna, ska överklagandet alltid ha kommit in inom tre veckor från den dag beslut meddelades.

För att ett överklagande ska kunna tas upp i kammarrätten fordras att prövningstillstånd meddelas. Kammarrätten lämnar prövningstillstånd om

1. det finns anledning att betvivla riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
2. det inte utan att sådant tillstånd meddelas går att bedöma riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
3. det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas av högre rätt, eller
4. det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

Om prövningstillstånd inte meddelas står förvaltningsrättens 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 ska innehålla

1. Klagandens person-/organisationsnummer, postadress, e-postadress och telefonnummer till bostaden och mobiltelefon. Adress och telefonnummer till klagandens arbetsplats ska också anges samt eventuell annan adress där klaganden kan nås för delgivning. Om dessa uppgifter har lämnats tidigare i målet – och om de fortfarande är aktuella – behöver de inte uppges igen. Om klaganden anlitar ombud, ska ombudets namn, postadress, e-postadress, telefonnummer till arbetsplatsen och mobiltelefonnummer anges. Om någon person- eller adressuppgift ändras, ska ändringen utan dröjsmål anmälas till kammarrätten.
2. den dom/beslut som överklagas med uppgift om förvaltningsrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet,
3. de skäl som klaganden anger till stöd för en begäran om prövningstillstånd,
4. den ändring av förvaltningsrättens dom/beslut som klaganden vill få till stånd,
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.

Adressen till förvaltningsrätten framgår av domen/beslutet.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Den som vill överklaga kammarrättens avgörande ska skriva till Högsta förvaltningsdomstolen. Skrivelsen ställs alltså till Högsta förvaltningsdomstolen *men ska skickas eller lämnas till kammarrätten.*

Överklagandet ska ha kommit in till kammarrätten *inom tre veckor* från den dag då klaganden fick del av beslutet. Om beslutet har meddelats vid en muntlig förhandling, eller det vid en sådan förhandling har angetts när beslutet kommer att meddelas, ska dock överklagandet ha kommit in inom tre veckor från den dag domstolens beslut meddelades. Tiden för överklagande för det allmänna räknas dock från den dag beslutet meddelades.

Om sista dagen för överklagande infaller på en lördag, söndag eller helgdag, midsommar-, jul- eller nyårsafton, räcker det att skrivelsen kommer in nästa vardag.

För att ett överklagande ska kunna tas upp i Högsta förvaltningsdomstolen krävs att *prövningstillstånd* meddelas. Högsta förvaltningsdomstolen lämnar prövningstillstånd om det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas eller om det finns synnerliga skäl till sådan prövning, såsom att det finns grund för resning eller att målets utgång i kammarrätten uppenbarligen beror på grovt förbiseende eller grovt misstag.

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

Skrivelsen med överklagande ska innehålla följande uppgifter;

1. den klagandes namn, person-/organisationsnummer, postadress, e-postadress och telefonnummer till bostaden och mobiltelefon. Dessutom ska 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 klaganden anlitar ombud, ska ombudets namn, postadress, e-postadress, telefonnummer till arbetsplatsen och mobiltelefonnummer anges. Om någon person- eller adressuppgift ändras är det viktigt att anmälan snarast görs till Högsta förvaltningsdomstolen
2. det beslut som överklagas med uppgift om kammarrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet
3. de skäl som klaganden vill åberopa för sin begäran om att få prövningstillstånd
4. den ändring av kammarrättens beslut som klaganden vill få till stånd och skälen för detta
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.