



Läkemedelsförhållningsmyndigheten

**Beslut****Datum**  
2003-03-26**Vår beteckning**  
34/2002**SÖKANDE**  
Pfizer AB**SAKEN**  
Ansökan inom läkemedelsförhållningarna.

---

**BESLUT**

Läkemedelsförhållningsmyndigheten avslår ansökan.

**ANSÖKAN**

Pfizer AB har ansökt om att Viagra skall ingå i läkemedelsförhållningarna och pris fastställas. Företaget har uppgett bl.a. följande. Behandling av erektil dysfunktion (ED) bör inkluderas i det svenska förhållningssystemet, eftersom sexuell hälsa är en mänsklig rättighet och ED är en sjukdom som i flera fall orsakas av andra sjukdomar. Viagra är lämpligt för sitt medicinska ändamål, ger mer än marginell klinisk nytta och är ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ. Företaget avser att tillhandahålla Viagra i förpackningar om fyra och tolv stycken tabletter i styrkor om 25 respektive 50 mg samt en förpackning om 12 stycken om 100 mg. Företaget begär ett pris på 201:00 respektive 234:76 kronor för förpackningarna med fyra tabletter, 602:85, 703:31 respektive 854:25 kronor för förpackningarna med 12 tabletter.

**BAKGRUND**

Viagra lanserades i Europa 1998. Läkemedlet ingick i det dåvarande högkostnadsskyddet till dess regeringen i förordningen (1996:1294) om högkostnadsskydd i april 2001 undantog receptbelagda läkemedel för behandling av impotens från högkostnadsskyddet. Regeringen har därefter, på ansökan från behandlande läkare och efter yttrande från Läkemedelsverket, i ett fåtal fall meddelat dispens från undantaget och medgivit att förskrivning av Viagra i dessa fall fick omfattas av högkostnadsskyddet. Sedan det tidigare systemet för ett högkostnadsskydd ersatts av ett nytt subventioneringssystem, läkemedelsförhållningarna, har det i förordningen intagna undantaget för läkemedel för behandling av impotens upphört att gälla.

## UTREDNINGEN I ÄRENDET

Erekttil dysfunktion eller ED definieras som oförmåga att åstadkomma eller bibehålla en erektion, tillräcklig för tillfredsställande sexuell aktivitet. ED är klassificerad som sjukdom i Världshälsoorganisationens (WHO) internationella klassificering av sjukdomar 1997 (diagnosnummer N48.4 och F52.2). ED kan delas in i mild, måttlig och svår (fullständig). Det uppskattas att ca 200 000 svenska män i åldrarna 40 – 70 år har någon form av ED. Ungefär var tionde söker hjälp, en siffra som troligen ökar i och med att nya och lätthanterliga preparat introduceras. Majoriteten är 55 – 70 år och medelåldern är ca 60 år. Företaget har uppgivit att den genomsnittlige användaren förbrukar ca fyra och en halv dos per månad. Den vanligaste styrkan är 50 mg och den genomsnittliga månadskostnaden utgör därmed 200 -300 kronor.

På marknaden finns för behandling av ED ytterligare läkemedel som kan intas oralt. Andra läkemedel med samma indikation tillförs lokalt.

Företaget hänvisar till två publicerade studier där kostnadseffektiviteten av Viagra studeras. Såväl Smith et al (Ann. of Intern. Medicine, 2000, 132: 933-937) som Stolk et al (BMJ, 2000, 320:1165-8) som drar slutsatsen att Viagra är kostnadseffektivt.

Skrivelser har inkommit från Riksförbundet för Trafik- och Polioskadade, Svenska Diabetesförbundet, Neurologiskt Handikappades Riksförbund, Södersjukhuset Venhälsan och Riksorganisationen för Prostatacancer.

## SKÅLEN FÖR BESLUTET

Systemet med läkemedelsförmåner vilar på att läkemedel betraktas som en del av hälso- och sjukvården. Läkemedel ingår därför i de samlade prioriteringarna inom området. Regeringen har i den proposition som ligger till grund för lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. understrukit att det är angeläget att läkemedel i alla avseenden betraktas som en integrerad del av den samlade hälso- och sjukvården.

Enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. skall 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.

De allmänna utgångspunkterna för en prövning av om ett läkemedel skall ingå i förmånerna är människovärdesprincipen och behovs- solidaritetsprincipen i hälso- och sjukvårdslagen. Dessa principer har fått närmare utformning i de av riksdagen antagna prioriteringsriktlinjerna för hälso- och sjukvården (prop. 1996/97:60). Till detta kommer principen om kostnadseffektivitet, som också ingår i kriterierna när det gäller att ta ställning till om ett läkemedel skall ingå i förmånen.

I människovärdesprincipen ligger bl.a. att man alltid och under alla förhållanden skall betrakta och behandla människan som den hon är i sig utan hänsyn till vad hon har eller gör. Med andra ord får inte sådant som personers sociala ställning, inkomst, ålder eller begåvning vara

avgörande vid prioritering. I detta hänseende är ingen förmer än någon annan. Att alla har lika rätt och värde räcker dock inte som enda prioriteringsgrund. Det krävs något därutöver. Det är också viktigt att resurserna används där det finns störst behov. Behovs- solidaritetsprincipen innebär att samhällets resurser skall fördelas efter behov. I detta ligger också en strävan att utfallet skall bli så lika som möjligt, dvs. att alla skall nå bästa möjliga hälsa och livskvalitet. Innebörden av behovs- solidaritetsprincipen är att om prioriteringar måste ske bland effektiva åtgärder skall mer av vårdens resurser ges till de mest behövande, de med de svåraste sjukdomarna och den sämsta livskvaliteten. Solidaritet innebär också att särskilt beakta behoven hos de svagaste. Hit hör exempelvis barn, åldersdementa, medvetlösa och andra som har svårt att kommunicera med sin omgivning. Det sagda gäller även om konsekvenserna då kan bli att alla inte får sina behov tillgodosedda.

De riktlinjer som regeringen lagt fram i den här nämnda propositionen och som riksdagen ställt sig bakom utgörs av ett antal breda grupper med kliniska exempel. De låter sig inte förena med någon "lista" där vissa sjukdomar generellt prioriteras före andra. Vården av en och samma sjukdom kan därför under olika stadier ges olika prioritet. Vilken diagnos eller sjukdom det är fråga om är inte det viktiga. Prioriteringsgrupperna får snarare ses som ett försök att illustrera grunderna för prioritering efter behov och angelägenhetsgrad.

Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att man vid valet mellan olika verksamhetsområden eller åtgärder eftersträvar en rimlig relation mellan kostnaderna i form av insatta resurser av olika slag och effekt mätt i förbättrad hälsa och höjd livskvalitet.

Regeringen har emellertid i prop. 2001/02:63 uttalat sig om de kriterier som bör gälla för läkemedelsområdet och anfört att också dessa står i överensstämmelse med de allmänna principer som gäller i fråga om prioriteringar i hälso- och sjukvården. De kompletterande kriterier som lagts fram utgör ett klagande av kostnadseffektivitetsprincipen på läkemedelsområdet. Kostnaden för användningen av ett läkemedel bör med tillämpning av kostnadseffektivitetsprincipen vara rimlig utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska aspekter. I denna bedömning är det angeläget att nämnden anlägger ett brett helhetsperspektiv. Det i sin tur innebär att tillgängliga resurser skall användas där de gör bäst samlad nytta och att kostnaden för en viss insats får vägas mot nyttan av insatsen jämfört med kostnad och nytta om resurserna används på annat sätt. Det innebär att man vid begränsade resurser kan tvingas göra prioriteringar. Kravet på kostnadseffektivitet bör generellt ställas högre vid mindre angelägna sjukdomstillstånd än vid mer angelägna.

Företaget har hävdat att sexuell hälsa är en mänsklig rättighet och att ED är en sjukdom, som av patienterna och allmänheten betraktas som ett stort hälsoproblem samt att ED i de flesta fall orsakas av bakomliggande kroniska sjukdomar.

Läkemedelsförmånsnämnden kan konstatera att samhället inte rimligen kan förväntas ekonomiskt stödja allt som innefattas i mänskliga rättigheter. Samhällets skyldigheter består främst i att inte lägga hinder i vägen för den enskilde att utöva fundamentala fri- och rättigheter. Vissa rättigheter som rätten till god hälso- och sjukvård kräver å andra sidan aktiva insatser från samhällets sida. Hur stora dessa insatser kan bli begränsas av samhällets resurser och omfattningen av de behov som behöver tillgodoses. Även om tillgången på resurser är god kan sällan alla behov tillgodoses, varför resurserna måste satsas där de gör den bästa nyttan och kommer dem tillgodo som har de största behoven.

Det är visserligen så som företaget framhållit att sjukdomen ED räknas till prioriteringsgrupp III som enligt de nyss berörda riktlinjerna generellt bör komma ifråga för inkludering i förmånen. Denna grupp innehåller dock sjukdomar av så olika karaktär och svårhetsgrad att

de inte alla kan betraktas som lika allvarliga. Läkemedelsförmånsnämnden anser att ED har en relativt låg angelägenhetsgrad inom denna grupp av sjukdomar och att diagnosen ED är så vid att man där kan inkludera allt ifrån fullständig oförmåga till oförmåga någon gång ibland. Nämnden kan således konstatera att graden av lidande för alla de individer som drabbas av ED inte är så stora att det kan anses att gruppen som helhet har stora vårdbehov i förhållande till många andra patientgrupper. En gradvis avtagande erektionsförmåga är dessutom en naturlig del av åldrandet. Enligt nämndens uppfattning kan det knappast vara det allmännas uppgift att se till så att en människa kan leva med samma funktionsförmåga hela livet.

Till detta kommer att inte någon av de två kostnadseffektivitetsstudier som bolaget stöder sig på visar att Viagra är kostnadseffektivt för den genomsnittlige användaren, låt vara att medlet troligtvis kan bedömas vara rimligt kostnadseffektivt för ED i svår form. Olika individer lider av olika allvarlig form av ED och kostnadseffektiviteten kommer därför att variera mellan individer. Ingentida studien visar att de resultat som presenteras är representativa för den genomsnittlige användaren. De specificerar inte heller för vilka delpopulationer Viagra kan vara kostnadseffektivt. Inte heller görs i studierna någon beräkning av nyttovinsten genom direkt mätning på individer först vid användande och sedan utan användande av Viagra.

Vid en sammanvägning av vad som nu sagts finner Läkemedelsförmånsnämnden att det inte finns grund för att besluta om generell subventionering av Viagra.

Man kan dock inte bortse från att det finns fall där sjukdomen förorsakar ett sådant lidande att medicinsk behandling av tillståndet får betraktas som mer angeläget. Läkemedelsförmånsnämnden har därför övervägt om läkemedlet kan subventioneras i mer begränsad omfattning. Lagen om läkemedelsförmåner m.m. öppnar i 11 § möjlighet för nämnden att besluta om subvention enbart för vissa användningsområden eller ställa upp andra särskilda begränsande villkor. Lagmotiven pekar bl.a. på situationer där det kan finnas vägande skäl att koppla subventionen till en viss avgränsad patientgrupp (prop. 2001/02:63 s 39).

Denna möjlighet till villkorad subventionering bör enligt nämndens mening utnyttjas restriktivt. En förutsättning måste då vara att det verkligen finns starka skäl att frånga förmånssystemets huvudprincip om rent produktinriktad subventionering. Ett sådant skäl kunde t ex vara när en och samma läkemedelsprodukt används vid två eller flera helt skilda indikationer och där behandlingen medför olika grad av patientnytta och/eller uppvisar helt olika kostnadseffektivitet. Ett särskilt villkor för subventionering måste vidare vara så utformat att det verkligen har förutsättningar att få avsett genomslag i det praktiska livet.

Nämnden har övervägt om det finns möjligheter att förena ett beslut med sådana villkor som leder till att Viagra subventioneras endast för dem som lider av svåra former av ED, där det kan vara mer angeläget med medicinsk behandling och där man kan räkna med att läkemedlet är rimligt kostnadseffektivt. Nämnden kan dock inte finna att nämnden förfogar över sådana villkor som ger möjligheter att i detta fall begränsa subventionen till dem som har ett sådant behandlingsbehov att subventionering kan anses motiverat ur ett samhällsekonomiskt perspektiv.

Därför anser nämnden att det inte heller finns möjlighet att besluta om subventionering av Viagra på särskilda villkor.

I detta beslut har deltagit f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin (skiljaktig), överläkare Rurik Löfmark (skiljaktig), specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Anne-Kathrine Granérus, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. statsråd Gertrud Sigurdsen och utredningssekreterare

Vilhelm Ekensteen (skiljaktig). Föredragande har varit Kerstin Ranning Westin vid Läkemedelsförmånsnämnden.

Axel Edling  
Ordförande

Kerstin Ranning Westin  
Föredragande

Levin, Löfmark och Ekensteen, som reserverat sig mot beslutet, anförde:

Vi reserverar oss mot beslutet om avslag på ansökan till förmån för ett villkorat bifall. Läkemedelsförmånerna bör omfatta patienter med svår ED. Definitionen på svår ED bör därvid fastställas efter vidare utredning enligt indikationer som fastställs av Läkemedelsverket.

Skälen för vårt ställningstagande är följande. Påståendet att ED generellt har en låg angelägenhetsgrad måste uppfattas som subjektivt och godtyckligt. Begreppet kan inte heller, enligt vår mening, utan mycket större precisering överföras till andra tillstånd. Att angelägenhetsgraden för ED varierar är klart och också att den torde vara högst för de med svår ED. Det saknas också en precisering vad som är en rimlig kostnad utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska aspekter. Det finns mycket i utredningen som talar för att Viagra är en kostnadseffektiv behandling vid svår ED. Inom den gruppen återfinns många med försäkrade livsvillkor, stora behov och låg betalningsförmåga på grund av andra svåra sjukdomar. Viagra har god effekt för merparten av dessa patienter. Att då utesluta dessa från rabatter strider enligt vår uppfattning mot intentionerna i lagstiftningen. De enda som kan avgöra om det föreligger svår ED är patienten, hans partner och läkaren. Sådana typer av avgöranden sker dagligen och stundligen vid allehanda sjukdomstillstånd i läkarens vardag, med varierande grad av säkerhet. Att fastställa ED kan knappast vara svårare än att avgöra om en patient lider av depression, smärta eller annat tillstånd där läkaren främst måste lita till uppgifterna från patienten.

Ekensteen har till ytterligare utveckling av sin mening anført:

För många brukare och deras anhöriga, exempelvis yngre män med ED i samband med diabetes eller neurologiska sjukdomar, skadetillstånd etc., är frågan av avgörande livskvalitativ betydelse. En stor del av de berörda lever därtill i väsentlig grad under ekonomiskt knappa förhållanden. Underskattning av försäkringsstödet vikt för de berörda brukarna kan vara orsak till avsaknaden av analys i nämndens beslutsunderlag av de möjligheter till avgränsning som kan finnas. Dessa avvisas endast översiktligt. Det har således sammanfattningsvis inte på ett övertygande sätt visats varför en avgränsning som skulle medge ett villkorat stöd är omöjligt att utforma.

Om beslutet helt eller delvis går sökanden emot kan det överklagas hos länsrätten. Överklagandet skall ske skriftligen och ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Det skall ha kommit in till myndigheten inom tre veckor från den dag sökanden fick del av beslutet.
--