



KLAGANDE

Merck, Sharp & Dohme (Sweden) AB

556187-0014

Ombud: Advokaterna Magnus Eriksson och Joacim Björk

Linklaters Advokatbyrå AB

Box 7833

103 98 Stockholm

MOTPART

Läkemedelsförmånsnämnden

Box 55

171 11 Solna

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Länsrättes i Stockholms län dom den 12 juni 2006 i mål nr 15588-05,
se bilaga

SAKEN

Ansökan om prishöjning av läkemedel enligt 13 § lagen (2002:160) om
läkemedelsförmåner m.m., LFL

Merck, Sharp & Dohme (Sweden) AB (bolaget) överklagar länsrättens dom och yrkar att kammarrätten med ändring av länsrättens dom bifaller bolagets vid länsrätten förda talan. Till stöd härför anför bolaget i huvudsak följande. En ansökan om prishöjning enligt 13 § LFL måste bedömas utifrån samma kriterier som en ansökan om "nyinträde" i subventionssystemet enligt 15 § samma lag, eftersom det inte finns några andra i lagen angivna kriterier som behandlar prishöjningar. Att en prishöjning skall balanseras mot en motsvarande ökning när det gäller läkemedlets nytta saknar författningsstöd. Det finns inte någon bestämmelse i lagen som ger stöd för att avslå en ansökan om prishöjning på andra grunder än att

läkemedlet med det högre priset inte uppfyller kraven för subventionering. Som enda exempel på att en prishöjning skulle vara motiverad nämner länsrätten Läkemedelsförmånsnämndens exempel att en angelägen produkt vid utebliven prishöjning riskerar att försvinna som terapival. Genom att göra angelägenhetsbedömningen till en separat fråga under 13 § LFL frångås systematiken i lagen. Att ställa upp egna kriterier vid bedömningen av angelägenhetsfrågan utöver de som återfinns i 15 § LFL saknar också författningsstöd. Ett sådant beslutskriterium skulle dessutom kunna få märkliga konsekvenser. Risken är att Läkemedelsförmånsnämnden godkänner ansökningar om prishöjning från företag som hotar med att annars dra bort sina produkter från marknaden. Om det var tänkt att 13 § LFL skulle ha ett så snävt tillämpningsområde som Läkemedelsförmånsnämnden gör gällande borde detta i paragrafen ha kommit till uttryck i begrepp som särskilda eller synnerliga skäl.

DOMSKÄL

Kammarrätten finner skäl att meddela prövningstillstånd.

Kammarrätten, som prövar målet slutligt, gör följande bedömning.

Av 15 § LFL framgår att ett receptbelagt läkemedel skall omfattas av läkemedelsförmånerna och att försäljningspris för sådant läkemedel skall fastställas under två förutsättningar. För det första skall kostnaderna för användningen av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstå som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. För det andra får det inte finnas 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.

15 § LFL innehåller inte någon hänvisning till det i förevarande mål aktuella lagrummet, nämligen 13 § samma lag, vilket avser den situationen att det begärs en ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris. Inte heller i 13 § LFL finns någon hänvisning tillbaka till lagens 15 §. Detta talar, enligt kammarrättens mening, mot bolagets uppfattning att en ansökan om prishöjning enligt 13 § LFL skall bedömas utifrån samma kriterier som en ansökan om nyinträde i subventionssystemet.

Av 9 § första stycket förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att Läkemedelsförmånsnämnden skall meddela beslut inom 180 dagar från det att en fullständig ansökan om att ett läkemedel eller en vara skall ingå i läkemedelsförmånerna kom in till nämnden. Ett beslut om höjning av ett tidigare fastställt försäljningspris skall enligt andra stycket samma lagrum meddelas inom 90 dagar från det att ansökan kom in till nämnden. Om inget beslut meddelas inom denna tid har sökanden, enligt lagrummet tredje stycke, rätt att verkställa den begärda prishöjningen fullt ut. Det förhållandet att den formella proceduren för nyinträde respektive prishöjning således skiljer sig från varandra ger enligt kammarrättens mening också visst stöd för att kriterierna i 15 § LFL inte är direkt tillämpliga vid en ansökan om prishöjning.

Det bör i detta sammanhang även beaktas att det av handlingarna i målet framgår att förordningen (2002:719) med instruktion för Läkemedelsförmånsnämnden tillämpas så att nämnden beslutar om subventionering och prisreglering av nya läkemedel medan Generaldirektören fattar beslut i ärenden om prishöjning.

Mot bakgrund av att det saknas hänvisning mellan 13 och 15 §§ i LFL och med beaktande av att det genom författningsbestämmelser tillskapats en skild ordning för handläggning och beslutsfattande vid nyinträde i subventionssystemet respektive vid ansökan om prishöjning finner kammarrätten inte stöd för att, såsom bolaget gör gällande, tillämpa de krite-

rier som anges i 15 § LFL vid en ansökan om prishöjning enligt 13 § samma lag.

När det gäller kriterier för subventionering av läkemedel har i förarbetena angetts (prop. 2001/02:63 s. 47) att det enligt regeringens uppfattning för närvarande inte är lämpligt eller möjligt att på lagnivå ytterligare precisera dessa kriterier. Det bör, enligt propositionen, ankomma på Läkemedelsförmånsnämnden att utarbeta verkställighetsföreskrifter och allmänna råd som lämnar en mer detaljerad vägledning i olika avseenden.

Vid tidpunkterna för Läkemedelsförmånsnämndens och länsrättens bedömningar fanns ingen vägledning i form av föreskrifter eller allmänna råd. Den 20 september 2006 beslutade Läkemedelsförmånsnämnden om Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel (LFNAR 2006:1). Enligt det allmänna rådet skall den möjlighet till prishöjning som regleras i 13 § LFL tillämpas restriktivt. Två förutsättningar skall vara uppfyllda. För det första skall det läkemedel som ansökan avser vara ett angeläget behandlingsalternativ därför att det används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. För det andra skall det finnas en stor risk för att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden (eller att tillgången kraftigt minskar), om prishöjningen inte beviljas.

Mot bakgrund av dels kammarrättens bedömning ovan när det gäller tillämpningen av kriterierna i 15 § LFL, dels den omständigheten att den som marknadsför ett läkemedel alltid har en möjlighet att begära att en vara inte längre skall ingå i läkemedelsförmånerna (12 § LFL) och därefter ansöka om prövning med tillämpning av 15 § LFL, finner kammarrätten att det finns stöd för den restriktiva tolkning som Läkemedelsförmånsnämnden ger uttryck för i sitt allmänna råd. Med hänsyn härtill och på de av länsrätten i övrigt anförda skälen skall överklagandet därför lämnas utan bifall.

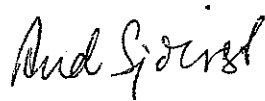
DOMSLUT

Kammarrätten meddelar prövningstillstånd.

Kammarrätten avslår överklagandet.

Beslut att meddela prövningstillstånd får enligt 33 § tredje stycket förvaltningsprocesslagen (1971:291) inte överklagas.

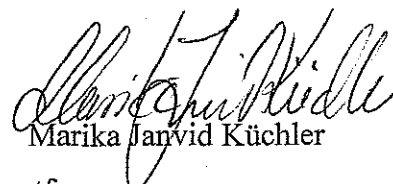
HUR MAN ÖVERKLAGAR i övrigt (formulär 1) se bilaga



Aud Sjökvist
kammarrättsråd



Gösta Ihrfelt
kammarrättsråd
referent



Marika Janvid Küchler
tf assessor