

1 (5)

REGERINGSRÄTTENS DOM

Mål nr
5060-04

meddelad i Stockholm den 30 augusti 2004

KLAGANDE

Läkemedelsförmånsnämnden, Box 55, 171 11 Solna

MOTPART

Eli Lilly Sweden AB, 556135-1171

Ombud

Advokaten Helén Waxberg, Mannheimer Swartling Advokatbyrå AB,
Box 1711, 111 87 Stockholm

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Kammarrättens i Stockholm beslut den 4 augusti 2004 i mål nr 5015-04

SAKEN

Interimistiskt förordnande i mål om läkemedelsförmåner

Postadress

Box 2293
103 17 Stockholm

Besöksadress

Birger Jarls torg 5
Stockholm

Expeditionstid

09.00 - 12.00
13.00 - 15.00

Telefon

08-617 62 00

Telefax

08-617 62 58

BAKGRUND

Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) beslutade den 14 maj 2003 att avslå Eli Lilly Sweden AB:s (bolagets) ansökan om att Cialis, ett läkemedel för behandling av impotens, skulle ingå i läkemedelsförmånerna enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. LFN, som inte ansåg att det fanns grund för att besluta om en generell subventionering av Cialis, anförde bl.a. att nämnden också övervägt om det fanns möjligheter att förena ett beslut med sådana villkor som leder till att Cialis subventioneras endast för dem som lider av svåra former av erektil dysfunktion (ED). Nämnden fann dock inte möjligt att göra detta.

Bolaget överklagade beslutet hos Länsrätten i Stockholms län. Länsrätten beslutade i dom den 30 juni 2004 (mål nr 11092-03) att bifalla överklagandet på så sätt att läkemedlet Cialis skulle ingå i läkemedelsförmånerna såvitt avsåg följande patientgrupper: patienter med diabetes, högt blodtryck, hjärt- och kärlsjukdomar, ryggmärgsskador, endokrina sjukdomar, patienter som genomgått bäckenkirurgi, patienter med sjukdomar i nervsystemet, dialysbehandlade njursviktpatienter samt njurtransplanterade. Härutöver skulle medlet ingå i läkemedelsförmånerna såvitt avsåg patienter som, utan att ingå i någon av de specificerade patientgrupperna, led av svår ED med särskilt villkor att initial förskrivning skulle ske av läkare med specialistkompetens i urologi med iterering möjlig av patientens ordinarie läkare eller motsvarande. Länsrätten ålade bolaget att i sin marknadsföring noga redogöra för den beslutade avgränsningen av patientgruppen såvitt avsåg förskrivning av Cialis med subvention. Bolaget ålades vidare att senast två år från dagen för domen till LFN inkomma med en uppföljningsstudie som visade hur Cialis användes i klinisk praxis efter länsrättens beslut såvitt avsåg patienter som utan att ingå i någon av de specificerade patientgrupperna led av svår ED. Länsrätten fastställde även läkemedlets försäljningspris.

Såväl LFN som bolaget överklagade domen hos Kammarrätten i Stockholm. Bolaget yrkade därvid bl.a. att kammarrätten skulle förordna om omedelbar verkställighet av länsrättens dom i avvaktan på att målet slutligt avgjordes. Kammarrätten meddelade prövningstillstånd och biföll i det nu överklagade beslutet bolagets yrkande om ett interimistiskt förordnande.

Sedan LFN hos Regeringsrätten överklagat kammarrättens beslut om omedelbar verkställighet och bl.a. yrkar inhibition av detta har Regeringsrätten den 19 augusti 2004 beslutat meddela prövningstillstånd samt förordnat att kammarrättens beslut inte skall gälla i avvaktan på att Regeringsrätten avgör målet eller förordnar annorlunda.

YRKANDEN M.M.

LFN yrkar att Regeringsrätten upphäver kammarrättens interimistiska beslut den 4 augusti 2004 och anför bl.a. följande. Det rör sig om en helt ny lagstiftning som saknar motsvarighet i tidigare lagstiftning. De bedömningar som skall göras är av komplicerad medicinsk, farmakologisk och hälsoekonomisk karaktär. Det nya med lagen är att frågan om subvention av ett läkemedel skall värderas utifrån ett brett samhällsperspektiv. Länsrättens avgörande baseras till största delen på uttalanden av specialister inom området och företagets påståenden och inte på en bredare analys när det gäller prioriteringar inom hälso- och sjukvården. Samhällets ekonomiska resurser för hälso- och sjukvården är begränsade och alltför stor ekonomisk tyngdpunkt på ett speciellt område riskerar att urholka andra angelägna verksamhetsområden inom hälso- och sjukvården. Det anförda visar på komplexiteten i de frågor som skall bedömas. Det kan inte hävdas att det föreligger en tämligen hög grad av sannolikhet för att länsrättens avgörande skall stå fast.

Bolaget bestrider LFN:s yrkande och anför bl.a. att omständigheterna är sådana att det föreligger en mycket hög sannolikhet för att kammarrätten kommer att fastställa länsrättens dom. Enligt bolagets uppfattning finns det vidare ett starkt enskilt intresse av att länsrättens dom ges omedelbar verkställighet, nämligen patienternas rätt att få tillgång till läkemedlet Cialis i enlighet med de villkor som fastställts i domen.

SKÅLEN FÖR REGERINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Lagen om läkemedelsförmåner m.m. trädde i kraft den 1 oktober 2002, varvid lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. upphörde att gälla. En ny myndighet – LFN – inrättades med uppgift att besluta i frågor om subventionering och försäljningspris för läkemedel. Med läkemedelsförmåner avses enligt 5 § nämnda lag ett skydd mot höga kostnader vid inköp av sådana förmånsberättigade varor

som avses i bl.a. 15 §. Förmånerna innebär en reducering av den enskildes kostnader för sådana varor. Enligt 15 § skall ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna under förutsättning 1) att kostnaderna för användningen 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 som är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga. Enligt 11 § får LFN, om det finns särskilda skäl, besluta att ett läkemedel skall ingå i förmånerna endast för ett visst användningsområde. LFN:s beslut får också förenas med andra särskilda villkor.

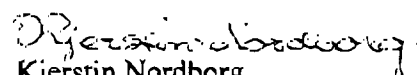
Enligt 28 § förvaltningsprocesslagen (1971:291) kan en domstol, som har att pröva besvär, förordna att det överklagade beslutet, om det eljest skulle lända till efterrättelse omedelbart, tills vidare inte skall gälla (inhibition) och även i övrigt förordna rörande saken (annat interimistiskt förordnande). Ett förordnande av sistnämnda slag kan innebära t.ex. att ett avgörande, som annars skulle gälla först sedan det vunnit laga kraft, ges omedelbar effekt. Regeringsrätten har bl.a. i avgörandet RÅ 1998 ref. 48 uttalat att utgångspunkten när det gäller ett förordnande om omedelbar verkställighet bör vara att ett sådant förordnande meddelas endast om det föreligger en tämligen hög grad av sannolikhet för att avgörandet kommer att stå fast.

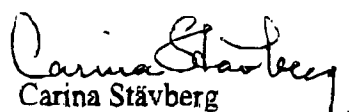
I förevarande fall är det fråga om en prövning enligt en ny lagstiftning som saknar tidigare motsvarighet. Någon praxis har inte hunnit utvecklas. Prövningen av frågan om ett visst läkemedel skall omfattas av läkemedelsförmånerna enligt den nya lagen är förenad med komplicerade medicinska, farmakologiska och samhällsekonomiska överväganden. I målet är även fråga om eventuella särskilda villkor enligt 11 §, vilket medför ytterligare komplicerade bedömningar. Med hänsyn härtill framstår det enligt Regeringsrättens mening som osäkert om länsrättens dom kommer att lämnas utan ändring vid den slutliga prövningen av målet. I vart fall kan det inte anses föreligga en hög grad av sannolikhet för att länsrättens dom kommer att stå fast. Kammarrätten hade därför inte bort förordna om omedelbar verkställighet av länsrättens dom. Beslutet härom skall därför upphävas.

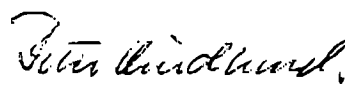
REGERINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Regeringsrätten upphäver Kammarrättens i Stockholm beslut den 4 augusti 2004 i mål nr 5015-04 om omedelbar verkställighet av Länsrättens i Stockholms län dom den 30 juni 2004.



Susanne Billum


Kjerstin Nordborg


Carina Stävberg


Peter Kindlund


Lennart Hamberg


Marie Olsson
Föredragande regeringsrätts-
sekreterare

Avdelning II
Föredraget 2004-08-24