



INKOM

2005-04-15

**KLAGANDE OCH MOTPART**

Läkemedelsförmånsnämnden  
Box 55  
171 11 Solna

Läkemedelsförmånsnämnden  
Dat 789/2003

**MOTPART OCH KLAGANDE**

Eli Lilly Sweden AB, 556135-1171

**Ombud:**

Advokat Helén Waxberg  
Mannheimer Swartling Advokatbyrå AB  
Box 1711  
111 87 Stockholm

**ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE**

Länsrättens i Stockholms län dom den 30 juni 2004 i mål nr 11092-03,  
(bilaga)

**SAKEN**

Ansökan enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

---

**Läkemedelsförmånsnämnden (LFN)** yrkar att kammarrätten upphäver länsrättens dom och fastställer nämndens beslut den 14 maj 2003 att läkemedlet Cialis inte skall ingå i läkemedelsförmånerna.

**Eli Lilly Sweden AB** (bolaget) yrkar att kammarrätten beslutar att Cialis generellt och utan begränsning skall ingå i läkemedelsförmånerna till det pris som har fastställts i länsrättens dom samt att kammarrätten förordnar att ett sådant beslut skall verkställas omedelbart och utan hinder av att det överklagas eller i övrigt inte har vunnit laga kraft. Bolagets förstahandsyrkande enligt denna punkt berör inte i någon del det av länsrätten på s. 25 i den överklagade domen angivna åläggandet att inkomma med uppföljningsstudie som visar hur Cialis används i klinisk praxis. Bolaget

accepterar ett åläggande att efter två år från det att domen vunnit laga kraft inkomma med sådan uppföljningsstudie.

I andra hand yrkar bolaget att kammarrätten beslutar att Cialis skall ingå i läkemedelsförmånerna till det pris, på de villkor och med de ålägganden som har fastställts i länsrättens dom, samt att kammarrätten förordnar att ett sådant beslut skall verkställas omedelbart och utan hinder av att det överklagas eller i övrigt inte har vunnit laga kraft. Bolaget yrkar härvid att åläggandet att inkomma med uppföljningsstudie bestäms till två år från det att domen vinner laga kraft.

I tredje hand yrkar bolaget att kammarrätten beslutar att Cialis skall ingå i läkemedelsförmånerna och pris fastställas enligt till länsrätten framställda alternativa yrkandena med viss justering i punkterna 1 och 4 (jämför punkterna 2 och 5 i de till länsrätten framställda yrkandena) enligt vad som anges nedan (punkt 1 i de till länsrätten framställda yrkandena omfattas av bolagets förstahandsyrkande i kammarrätten och anges därför inte nedan);

1. att Cialis skall ingå i läkemedelsförmånerna med särskilt villkor att bolaget inom två år från lagakraftvunnen dom inkommer med naturalistiska data som styrker kostnadseffektivitet/värde för alla patientgrupper samt att ett pris skall fastställas enligt ansökan;
2. att Cialis skall ingå i läkemedelsförmånerna, generellt enligt punkt 1 ovan, med särskilt villkor att initial förskrivning skall ske av läkare specialiserad inom erektil dysfunktion (ED) med iterering möjlig av specialist inom allmänmedicin samt att ett pris skall fastställas enligt ansökan;
3. att Cialis skall ingå i läkemedelsförmånerna såvitt avser patienter med svår ED samt att ett pris skall fastställas enligt ansökan;
4. att Cialis skall ingå i läkemedelsförmånerna såvitt avser kroniska patientgrupper med känd ökad risk/förekomst av ED: patienter med diabetes, högt blodtryck, hjärt- och kärlsjukdomar,

ryggmärgsskador, endokrina sjukdomar, patienter som genomgått bäckenkirurgi (prostatacancer, ändtarmscancer, blåscancer), patienter med sjukdomar som påverkar nervsystemet (t.ex. Parkinsons sjukdom, tidigare polio) patienter med sjukdomar i nervsystemet, dialysbehandlade njursviktpatienter samt njurtransplanterade och patienter med psykiska besvär, samt att pris skall fastställas enligt ansökan;

5. att Cialis skall ingå i läkemedelsförmånerna såvitt avser patienter med svår ED som ingår i någon av i punkt 5 specificerade patientgrupper med särskilt villkor att initial förskrivning skall ske av läkare specialiserad inom ED med itirering möjlig av specialist inom allmänmedicin samt att pris skall fastställas enligt ansökan;
6. att Cialis skall ingå i läkemedelsförmånerna med sådana villkor och ålägganden som kammarrätten finner lämpliga samt att pris skall fastställas enligt ansökan.

Såvitt avser samtliga yrkanden i punkterna 1-6 ovan yrkar bolaget att kammarrätten förordnar att sådant beslut skall verkställas omedelbart utan hinder av att det överklagas eller i övrigt inte har vunnit laga kraft. Bolaget accepterar härvid att kammarrätten förordnar om ålägganden avseende information i marknadsföring i enlighet med vad som angivits på s. 25 i länsrättens dom jämte åläggande att inkomma med uppföljningsstudie två år efter det att domen har vunnit laga kraft.

Till stöd för sin talan anför LFN bl.a. följande.

#### LFN:s uppgift

LFN har till uppgift att besluta om vilka läkemedel som skall vara inkluderade i läkemedelsförmånerna. Lagstiftaren har inte varit särskilt detaljerad när det gäller kriterierna för denna prövning utan har angivit att praxis får utvecklas efter hand. LFN har således uppdraget att med

tillämpning av de relativt vaga kriterierna skapa ett nationellt system för subventionering av bl.a. läkemedel.

Regeringen anser sig sakna den kompetens som krävs för att göra den systematiska värderingen av läkemedel ur subventionssynpunkt (se prop. 2001/02:63 s. 28). Detta förklarar den ordning som valts och den sammansättning som nämnden fått; en kombination av medicinsk och ekonomisk sakkunskap med ett brukarperspektiv.

Enligt LFN:s uppfattning gäller detta mål i första hand frågan om LFN:s beslut ryms inom de ramar som lagstiftningen uppställer för beslut om vilka läkemedel som skall ingå i förmånssystemet. Lagstiftningen innehåller inte några mer precisa regler för bedömningen. Utgångspunkten är de allmänna riktlinjer som ligger till grund för prioriteringar inom hälso- och sjukvården.

Det rör sig således om en helt ny lagstiftning som saknar sin motsvarighet i en tidigare lagstiftning. De bedömningar som nämnden har att göra är också av en komplicerad medicinsk-, farmakologisk- och hälsoekonomisk karaktär. Det nya med lagen om läkemedelsförmåner m.m. är att frågan om subvention skall värderas utifrån ett brett samhällsperspektiv. Det är därför inte rimligt att dessa bedömningar blir föremål för annat än en begränsad domstolsprövning (jfr EG-domstolens dom i mål C-120/97 s. 33-34).

#### Värderingen av den hälsoekonomiska utredningen i målet

Länsrätten anger att den även med beaktande av de synpunkter som LFN har framfört angående materialets brister inte kan finna att studierna skulle vara behäftade med så stora fel och därmed sammanhängande osäkerhet att det finns anledning att ifrågasätta att Cialis, i vart fall ur hälsoekonomiskt perspektiv, är kostnadseffektivt för alla användare oavsett svårighetsgrad.

LFN delar inte den uppfattningen. Även om det kan hävdas att Cialis är både angeläget och kostnadseffektivt i svåra fall av ED är det LFN:s uppfattning att det inte är fallet när det gäller mindre svåra fall.

*Kostnadseffektivitet för patienter med lätt ED*

När det gäller beräkning av kostnadseffektivitet har de två företag, Pfizer AB och bolaget, vars produkter nu är föremål för prövning på väsentligen samma underlag kommit till helt olika slutsatser. Pfizer anser att kostnadseffektiviteten är densamma oavsett tillståndets svårighetsgrad medan bolagets beräkningar visar att kostnadseffektiviteten är betydligt sämre för patienter med lätt ED än för patienter med svår ED. I Pfizers beräkningar är kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) för patienter med lätt ED ca 35 000 kr, medan motsvarande siffra i bolagets beräkningar är 180 000 kr. Med andra ord beräknar bolaget att kostnaden är fem gånger högre än vad Pfizer gör. Något av företagen, alternativt båda, måste ha fel, eftersom såväl medicinsk effekt som priset är nära nog identiska för Viagra och Cialis.

Att två företag kommer till så olika slutsatser visar på brister i skattningarna och osäkerhet i beräkningarna. LFN har till uppgift att granska de hälsoekonomiska beräkningar som bifogas ansökningsärendena. I detta fall gäller det att ta ställning till vilken av de två företagens beräkningar som är mest trovärdig. Trots att det kan riktas kritik mot dessa är bedömningen att bolagets beräkningar framstår som mest trovärdiga. Anledningen är att Pfizer i sina beräkningar inte tar hänsyn till att patienter som lider av ED i likhet med de flesta andra individer inte skulle åtnjuta en perfekt hälsa (livskvalitet) utan besvär av ED. I hälsoekonomiska analyser bör detta tas i beaktande för att inte effekten av en behandling skall komma att överskattas. Detta är så mycket mer relevant eftersom ED inte sällan kan knytas till andra sjukdomar och oftast drabbar män i högre ålder, där det naturliga åldrandet gör att hälsan inte längre upplevs som fullgod.

Bolaget har i sina beräkningar beaktat detta och dessa framstår därför som mer tillförlitliga. Nyttovivån för en patient med lätt ED är före medicinering med Cialis 0,91 och efter medicinering med Cialis 0,937, dvs. en skillnad på 0,027. Denna skillnad är inte statistisk signifikant på femprocentnivån, vilket innebär att man inte kan bortse från att skillnaden i nyttonivå efter användning av Cialis kan vara noll.

Författarna till den hälsoekonomiska studien, som återopas av bolaget, har reviderat sina beräkningar i senare artiklar (Stolk et al, 2003). Författarna anger att de förmodligen begått ett metodologiskt fel i den första studien så att nyttovinsten av medicinering framstår som större än vad den egentligen är. När författarna av studien gör om mätningarna för patienter med svår ED blir nyttoförlusten 0,06 enheter mindre än vid de tidigare mätningarna, dvs. 0,80 i stället för 0,74. Med andra ord framstod det som svår ED gav upphov till ett större lidande i de första beräkningarna än de senare beräkningarna visar. Författarna väljer dock att inte göra om mätningarna för andra svårighetsgrader av ED.

Mot bakgrund av dessa iakttagelser framstår det som anmärkningsvärt att länsrätten godtar bolagets påstående att läkemedlen är kostnadseffektiva för alla användare. Det förhållandet att resultaten utfaller så olika och att författarna till studien genom de nya beräkningarna vidgått att den första studien hade brister tyder på att osäkerheten är stor.

#### Helhetsbedömning

Kostnadseffektivitetsprincipen syftar till att maximera välfärden i samhället inom ramen för begränsade resurser. Som LFN även framhållit i länsrätten är emellertid kostnadseffektivitet inte det enda kriteriet som LFN skall grunda sina beslut på. En konsekvens skulle bli att ett läkemedel alltid skulle vara subventionerat om det hade någon medicinsk effekt, hur liten den än var, och var tillräckligt billigt.

LFN skall i sin bedömning emellertid också ta hänsyn till behovs-solidaritetsprincipen. Behovs- solidaritetsprincipen och kostnads-effektivitetsprincipen måste vägas mot varandra. Man kan således inte utgå från samma gränsvärden för kostnadseffektivitet oavsett vilket behov som föreligger. En rimlig definition av behov är svårighetsgrad. Kostnadseffektivitetsprincipen måste därför balanseras mot kravet på behov och solidaritet genom att kostnadseffektiviteten alltid skall vägas mot tillståndets svårighetsgrad. Kravet på kostnadseffektivitet, dvs. kostnaden per hälsovinst, måste då ställas högre vid mindre svåra tillstånd än vid tillstånd med hög svårighetsgrad. Att med läkemedel lindra svåra cancerrelaterade smärtor hos en döende måste betraktas som mer angeläget än att förkorta förloppet influensa hos en i övrigt frisk person. Att i båda fallen uppställa samma gränsvärde per QALY framstår som orimligt.

#### Begränsningar och villkor

När det gäller villkorad eller begränsad subvention av Cialis bör det ånyo framhållas att det nya förmånssystemet är avsett att vara ett i huvudsak produktinriktat system. LFN har visserligen möjlighet att avgränsa subventionen till visst användningsområde eller till vissa patientgrupper. Denna möjlighet får dock hanteras varsamt så att användningen av begränsningar eller villkor inte leder till ett indikationsstyrt system, något som lagstiftaren angett sig vilja undvika.

LFN har visserligen i sitt beslut angett att det kan finnas svårare former av ED som det kan vara angeläget att behandla. LFN har också prövat om det kan finnas verksamma instrument för att begränsa en förskrivning till just dessa. Utslagsgivande för användningen av begränsningar i subventionering till vissa grupper bör vara att dessa begränsningar faktiskt får genomslag i praktiken. Det krävs således en effektiv spärr för en använd-

ning som inte är kostnadseffektiv enligt den definition som LFN lägger i begreppet.

Målet handlar också om nämndens rätt att avgöra vilka begränsningar och villkor som leder till att användningen av ett läkemedel förbehålls dem som har de största behoven och där användningen kan bedömas vara rimligt kostnadseffektiv. Länsrätten har fastslagit ett antal förutsättningar som skall vara uppfyllda för att läkemedlet skall kunna förskrivas med subvention. LFN anser att dessa förutsättningar inte är av det slaget att de leder till det åsyftade resultatet. I stället inbjuder de till klara indikationsglidningar, något som lagstiftaren avsett att undvika genom att välja ett produktbaserat system.

Trots att länsrätten anser att Cialis är kostnadseffektivt för alla användare uppställs begränsningar för subvention. Utformningen av de begränsningar länsrätten gjort gör det i praktiken svårt att finna någon patient som inte ingår i de uppräknade grupperna. Det uppställs inte något krav på ett samband mellan de angivna sjukdomstillstånden och förekomsten av ED i det enskilda fallet. Flera av de i de angivna sjukdomsgrupperna ingående sjukdomarna eller skadorna är sådana som många gånger inte alls kan kopplas till förekomsten av ED. Inte heller framgår det på vilka medicinska grunder urvalet skett eller vilket medicinskt underlag som länsrätten haft. – Om den av länsrätten valda lösningen blir normgivande för den fortsatta utformningen av förmånssystemet blir detta ohanterligt och kommer därtill att leda till att syftet med den nya läkemedelsförmånslagstiftningen inte kommer att uppnås.

Att begränsa förskrivningen till specialistläkare för att kontrollera rätt användning av subventioneringsförskrivning är givetvis en möjlighet som nämnden har övervägt. I förarbetena anges detta som en möjlighet då man inte har kunskap om effekterna av ett nytt läkemedel i klinisk praxis. Någon sådan situation föreligger inte här. En sådan begränsning/villkor



skulle i detta fall enbart vara motiverat av kontrollskäl och inte från en behandlingsaspekt.

Länsrätten uppställer ett krav på svår ED för subvention till de patienter som inte ingår i de uppräknade grupperna. Begränsningen till svår ED kräver dels en definition av begreppet svår ED vilket i sin tur kräver en gradering av svårighetsgraderna.

Alltför komplicerade och svårkontrollerade begränsningar och/eller villkor motverkar också syftet med läkemedelsförmånerna, som en nationellt sammanhållen struktur som ger medborgarna tillgång till läkemedel på lika villkor. Av den anledningen måste det med nödvändighet bli lösningar som är enkla att hantera i praktiken.

#### *Jämförelsen med Caverject och Bondil*

Det är riktigt att läkemedelsförmånerna erbjuder ett alternativ i och med att LFN har beslutat att låta Caverject och Bondil ingå i förmånerna. Dessa medel har egenskapen att de kan vara verksamma när Viagra och Cialis inte har effekt eller inte skall ges av medicinska skäl. De har därför väsentligen en annan målgrupp och kan därför inte jämföras med nu aktuell produkt.

Om detta skulle kunna uppfattas som att rättssäkerheten eller rättvisan blir lidande, dvs. att lika fall blir behandlade olika, om inte också Cialis inkluderas i förmånerna, vill LFN tillbakavisa ett sådant synsätt. Varje ansökan prövas mot förutsättningarna för subvention i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Med avseende på substans är Caverject och Bondil inte jämförliga med Cialis. Inte heller är den förmodade användningen jämförlig. De är därför inte likvärdiga med nu aktuell produkt och konkurrerar inte heller med detta läkemedel. Det framgår inte om länsrätten vägt in de farmakokinetiska och farmakodynamiska funktionerna hos läkemedlen eller enbart utgått från att det i den indikation som är angiven för respektive läkemedel ingår i behandlingen av ED.

Cialis utgör inte ett alternativ för den huvudsakliga grupp som använder Caverject eller Bondil. Dessa används främst när användningen av Viagra eller Cialis är kontraindicerad eller då dessa inte ger effekt. För dessa användare utgör Caverject och Bondil det enda alternativet. Användningen av läkemedlen bedömdes som kostnadseffektiva för dessa grupper eftersom deras ED kunde antas vara av det svårare slaget och lidandet stort nog att motivera till användningen av ett mer svåradministrerat läkemedel.

Till stöd för sin talan anför **bolaget** bl.a. följande.

Bolaget delar länsrättens bedömning av den rättsliga regleringen som den har redovisats i domen, med undantag enligt följande. I domskälen, s. 22 rad 7-11 anger länsrätten ”att man vid bedömningen av ett läkemedels kostnadseffektivitet måste väga kostnadseffektiviteten mot sjukdomens angelägenhetsgrad och att man med anledning härav kan få fram olika gränsvärden såväl beroende på vilken sjukdom man bedömer som svårighetsgraden av en och samma sjukdom”. Nyssnämnda resonemang saknar stöd i såväl lagtext som LFN:s egna riktlinjer. Inte heller ger förarbetena till lagen om läkemedelsförmåner m.m. något stöd för att en sådan avvägning skall ske. Tvärtom framgår av förarbetena att angelägenhetsgrad och kostnadseffektivitet är två skilda kriterier. Angelägenhetsgraden rör frågan om sjukdomen, utifrån prioriteringsriktlinjer m.m., är angelägen att subventionera. Då sjukdomen, alternativt svårighetsgraden av sjukdomen, har bedömts ha en tillräcklig angelägenhetsgrad för subvention, skall en kostnadseffektivitetsanalys ske ifråga om för nämnda sjukdom befintliga läkemedel. Angelägenhetsgraden hänför sig således till sjukdomen, alternativt svårighetsgraden av sjukdomen som sådan, och kostnadseffektiviteten till själva läkemedlet. Som framgår av professor Bengt Jönssons yttrande gäller kostnadseffektiviteten alltid en viss indikation i relation till ett visst definierat alternativ (t.ex. behandling eller ingen behandling för nämnda sjukdom). Något rättsligt utrymme att

– efter det att kostnadseffektivitetsanalysen gjorts – göra en ytterligare avvägning av kostnadseffektiviteten, nu mot angelägenhetsgraden, finns inte. Sådan avvägning skall således inte ske.

För det fall att kammarrätten, trots vad som anförts ovan, i något avseende skulle dela länsrättens uppfattning att en ytterligare avvägning skall ske mellan sjukdomens angelägenhetsgrad och läkemedlets kostnadseffektivitet, får bolaget peka på att Cialis även i sådant fall måste anses som kostnadseffektivt för alla användare oavsett svårighetsgrad av ED. För det första får bolaget hänvisa till länsrättens bedömning i domskälen på s. 22, att Cialis ur ett rent hälsoekonomiskt perspektiv är kostnadseffektivt för alla användare oavsett svårighetsgrad av ED. Nämnda bedömning delas också av Landstingens läkemedelsförmånsgrupp som bedömer dels att Cialis är effektivt mot ED och dels att det är kostnadseffektivt ur ett strikt hälsoekonomiskt perspektiv. Härtill kommer att Cialis är betydligt billigare och minst lika effektivt som Bondil och Caverject, vilka båda - utan begränsning - har beviljats subvention för hela indikationen ED. Genom sitt beslut ifråga om obegränsad subvention för Bondil och Caverject har LFN bekräftat att sjukdomen ED som sådan har tillräckligt hög angelägenhetsgrad för subvention. Bondil, Caverject och Cialis har samma indikation. Härvid är dessutom att märka att perorala läkemedel (t.ex. Cialis) alltid är ett förstahandsval, dvs. även vid svårare sjukdomstillstånd - jfr t.ex. vittnesförhöret med Jan-Erik Damber (länsrättens dom s. 13), Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation 990329 "Behandling av ED". Sammantaget måste således Cialis anses kostnadseffektivt jämfört med Bondil och Caverject, dvs. generellt och utan begränsningar till viss svårighetsgrad eller patientgrupper.

LFN har i olika sammanhang gjort gällande att Bondil och Caverject med avseende på substans inte är jämförbara med Cialis. Bolaget bestrider dessa LFN:s påståenden och får till stöd härför hänvisa bl.a. till professor Dambers utsaga att perorala läkemedel (t.ex. Cialis) är förstahandsval

även vid sjukdomstillstånd där Bondil och Caverject förskrivs. Vidare framgår av produktresuméerna för Bondil, Caverject och Cialis att det är samma indikation för alla tre läkemedel. Samtliga tre preparat har dessutom en likartad verkningsmekanism genom att de ökar blodtillförseln till penis och därigenom medverkar till att erektion uppkommer.

Utöver vad som angivits ifråga om kostnadseffektivitetsbedömningen ovan får bolaget peka på att kostnaden per QALY för Cialis är mycket låg jämfört med motsvarande kostnad för andra läkemedel som är subventionerade. Bolaget hänvisar härvid till vad som har framförts i den tidigare skriftväxlingen, vid den muntliga förhandlingen, länsrättens redovisning på s. 10 i domen av yttrandet från professor Bengt Jönsson samt vittnesförhöret med hälsoekonomen Karl-Johan Myrén. Bolaget anser sig ha styrkt att Cialis är kostnadseffektivt.

**LFN** bestrider bifall till bolagets överklagande och anför bl.a. följande. Bolaget hävdar att kostnadseffektiviteten hänför sig till själva läkemedlet och att det inte finns stöd i vare sig lagtext eller LFN:s egna riktlinjer att göra en avvägning mellan kostnadseffektivitet och angelägenhetsgrad. LFN får med anledning av detta peka på att lagmotiven i prop. 2001/02:63 går tillbaka på de prioriteringsriktlinjer som riksdagen godkänt 1997 (prop. 1996/97:60). I dessa uttalas beträffande behovstäckning (s. 39) att sådan skall vara högre i en högre prioriteringsgrupp och lägre i en lägre. Däremot är det inte en framkomlig väg att först helt täcka behoven i en högre prioriteringsgrupp innan resurser läggs på en lägre grupp. Det ankommer på nämnden att mot denna bakgrund skapa en tydlig beslutsregel som tar hänsyn till både behovs- solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen samt göra en avvägning mellan dessa. I lagmotiven poängteras att det är angeläget att nämnden anlägger ett brett helhetsperspektiv.

Bolagets påstående om en vedertagen gräns för när ett läkemedel kan betraktas som kostnadseffektivt saknar grund. Det har spekulerats om ett

riktvärde för denna kostnad som samhället skulle vara villigt att betala för en hälsovinst men något ställningstagande i denna fråga har inte skett.

**Bolaget** har i yttrande anfört bl.a. följande. I LFN:s allmänna råd om ekonomiska utvärderingar (LFNAR 2003:2) punkt 3 anges att kostnader och effekter av det aktuella läkemedlet bör jämföras med de i Sverige mest relevanta behandlingarna (t.ex. de mest använda). Viagra är det mest använda läkemedlet mot ED i Sverige i dag, men är liksom Cialis inte subventionerat. Den mest relevanta jämförelsen blir därför med Bondil och Caverject.

LFN anger att Bondil och Caverject används när Viagra/Cialis är kontraindicerade eller inte har effekt. Det är dock att märka att Bondil och Caverject inte är subventionerade enbart till dessa grupper. Bondil och Caverject är subventionerade även till patienter som inte har en kontraindikation för användning av Viagra/Cialis. Bondil och Caverject är dessutom subventionerade till patienter där Viagra/Cialis också är effektiva. Det är snarare så att det finansiella incitamentet för patienten kan styra val av läkemedel.

LFN påtalar att Pfizer och bolaget kommer fram till olika siffror på kostnaden per vunnet QALY för patienter med lätt ED. Detta beror på att bolaget endast har justerat ned tillståndet perfekt hälsa från 1 till 0,937 (genomsnittet för män 50-59 år) och inte tillstånden för svår, måttlig och lätt ED. En justering av nyttonivåerna, enligt den metod som LFN refererar till, leder till att kostnadseffektiviteten för Cialis jämfört med ingen behandling förbättras för patienter med lätt ED. Kostnaden per vunnen QALY för patienter med lätt ED blir, enligt LFN:s metod, 87 000 kr vilket är bättre än bolagets tidigare beräkningar (180 000 kr). Kostnaden per vunnet QALY för den genomsnittlige patienten förbättras också till 49 800 kr. Bolagets beräkningar har tidigare varit för konservativa.

## DOMSKÄL

Lagen om läkemedelsförmåner m.m. trädde i kraft den 1 oktober 2002 då lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. upphörde att gälla. För att ett receptbelagt läkemedel skulle omfattas av förmånerna enligt det tidigare systemet krävdes att det godkännts för försäljning och att Riksförsäkringsverket hade fastställt ett pris. Någon egentlig prövning därutöver gjordes inte vad gällde frågan om det receptbelagda läkemedlet skulle omfattas av förmånerna.

I lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. angavs att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämde fick meddela föreskrifter om att ett visst receptbelagt läkemedel eller en viss grupp av sådana läkemedel inte skulle omfattas av högkostnadsskydd. Regeringen undantog i 3 § förordningen (1996:1294) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. bl.a. receptbelagda läkemedel för behandling av impotens från föreskrifterna om högkostnadsskydd.

Genom regeringsbeslut den 3 juni 1999, (dir. 1999:35), tillsattes en utredning med uppgift att göra en översyn av läkemedelsförmånerna. I direktiven redogjordes för olika utredningar gällande kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna, varvid det konstaterades att kostnaderna hade stigit sedan mitten av 1970-talet, men att ökningen i reala termer varit klart snabbare från mitten av 1980-talet. En av utredningens uppgifter var därför att komma till rätta med brister i systemet och få kontroll över kostnadsutvecklingen.

I betänkandet Den nya läkemedelsförmånen (SOU 2000:86) föreslog utredningen att den automatiska subventioneringen av läkemedel skulle avskaffas. Som skäl härför anfördes bl.a. följande. I en situation då läkemedelskostnaderna ökar med mellan 10 och 15 procent per år och ungefär två tredjedelar av denna ökning beror på nya läkemedel bör en särskild prövning företas om läkemedlet skall ingå i förmånen. Syftet

med en sådan mekanism liksom med andra förslag som utredningen lägger fram är att skapa bättre förutsättningar för utgiftskontrollen av förmånssystemet och bidra till ett kostnadseffektivt utnyttjande av resurserna (s. 308).

Det nya systemet med läkemedelsförmåner är i första hand ett produktinriktat och inte ett diagnosstyrt förmånssystem. Av 11 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår dock att, om det finns särskilda skäl, LFN får besluta att ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Av förarbetena framgår att villkoren bör kunna utformas på olika sätt med hänsyn till förhållandena i det enskilda fallet. Det torde också finnas situationer där det kan finnas skäl för nämnden att koppla subventionen till en viss avgränsad patientgrupp (prop. 2001/02:63 s. 39).

Kammarrätten gör följande bedömning.

#### Prövningsram

LFN har i kammarrätten anfört att de bedömningar som nämnden har att göra är av så komplicerad karaktär och att nämnden har en sådan sammansättning att det inte är rimligt att nämndens beslut blir föremål för annat än en begränsad domstolsprövning.

Av 26 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att LFN:s beslut får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Förvaltningsdomstolarna har således av lagstiftaren fått till uppgift att överpröva nämndens beslut. Ramen för domstolarnas prövning bestäms av det överklagade avgörandet och de yrkanden som framställs hos domstolen. Någon särreglering vad gäller mål av förevarande slag har inte uppställts och det framgår inte heller av förarbetena till lagen om läkemedelsförmåner m.m. att domstolens prövning skulle vara föremål för någon särskild begränsning. Den omständigheten att nämnden har en bred sammansättning bestående av experter från olika discipliner är, enligt

kammarrättens mening, i första hand ett uttryck för att nämnden skall kunna möta de mångskiftande frågeställningar som nämnden kan ställas inför. Det innebär dock inte någon inskränkning i domstolens prövning av sakfrågan i målet.

#### Subventionering av läkemedel mot ED

Efter det att lagen om läkemedelsförmåner trätt i kraft har LFN den 14 maj 2003 beslutat att läkemedlen Bondil och Caverject skall ingå i läkemedelsförmånerna. Bondil och Caverject är läkemedel som används vid behandling av ED. Bondil används på så sätt att ett stift förs in i urinröret och läkemedlet frigörs. Caverject injiceras i penis med hjälp av en spruta. I motiveringen till besluten angavs bl.a. att nämnden bedömde att behandlingen förmodligen är kostnadseffektiv för patienter med svår ED men inte för en lindrigare form. Vidare angavs att subventionering av läkemedel vid ED kan motiveras i de fall ett läkemedel främst kommer till användning vid svårare former av ED och att läkemedlen – till skillnad från Viagra – på grund av sin form för medicinering väsentligen kommer att användas för att behandla patienter som lider av de svåraste formerna av ED, medan det av samma skäl är orealistiskt att räkna med någon utbredd användning av medlet för andra patientgrupper.

Genom besluten avseende Bondil och Caverject har LFN således uttalat att behandling med Bondil och Caverject uppfyller rekvisiten i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. åtminstone för patienter med svår ED. Läkemedelsbehandling av ED har således av LFN bedömts ha en tillräckligt hög angelägenhetsgrad för att kunna bli föremål för subvention. Kammarrätten delar denna bedömning och finner även att andra läkemedel än Bondil och Caverject kan omfattas av bestämmelserna om läkemedelsförmåner m.m. om övriga förutsättningar härför är uppfyllda.

#### Avgränsningar m.m.

Vissa sjukdomar innebär en ökad risk för ED. Det gäller bl.a. för patienter som genomgått bäckenkirurgi och de som har diabetes.



Länsrätten beslutade att Cialis skulle ingå i läkemedelsförmånerna såvitt avsåg vissa patientgrupper oavsett svårighetsgrad av ED.

Angelägenhetsgraden av subvention bör, enligt kammarrättens mening, inte vara kopplad till den bakomliggande orsaken till ED utan till förekomsten av ED i sig. Enligt kammarrättens mening saknas det därför skäl att ta hänsyn till den bakomliggande orsaken till ED vid beslut av om Cialis skall omfattas av läkemedelsförmånerna.

Bolaget har i överklagandet anfört att det vid bedömningen av ett läkemedels kostnadseffektivitet inte skall göras någon avvägning mellan läkemedlets kostnadseffektivitet och sjukdomens angelägenhetsgrad. Kammarrätten noterar att principen om kostnadseffektivitet är lagfäst i 15 § 1 lagen om läkemedelsförmåner m.m. Genom en hänvisning i nämnda bestämmelse till 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) framgår att människovärdesprincipen och behovs-solidaritetsprincipen skall beaktas vid bedömningen av ett läkemedels kostnadseffektivitet. Människovärdesprincipen innebär att vården skall ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Behovs-solidaritetsprincipen innebär i allt väsentligt att sjukdomens angelägenhetsgrad är av central betydelse när det gäller prioriteringar i vården (prop. 2001/02:63 s. 44). Vid bedömningen av ett läkemedels kostnadseffektivitet skall vidare ett brett helhetsperspektiv anläggas (a.a. s. 46). Av det sagda framgår att det vid bedömningen av om ett läkemedel uppfyller förutsättningarna för subvention i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte går att avgränsa läkemedlets kostnadseffektivitet från de grundläggande principerna om människovärde och behov-solidaritet. Det måste i stället göras en rimlig avvägning mellan dessa grundläggande principer för prioriteringar inom vården. Av detta följer, enligt kammarrättens mening, att när det gäller sjukdomar med lägre angelägenhetsgrad kan det ställas högre krav på läkemedlets kostnadseffektivitet för att det skall omfattas av läkemedelssubventionerna.

*Subvention vid fall av svår ED*

I besluten avseende Bondil och Caverject uttalade LFN att behandling med dessa läkemedel uppfyller rekvisiten i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. åtminstone för patienter med svår ED. LFN ställde dock inte upp några villkor att läkemedlen skulle ingå i läkemedelsförmånerna endast för patienter med denna diagnos. LFN synes mena att denna avgränsning i stället skulle komma att ske naturligt i och med att läkemedlen är så besvärliga att använda att endast patienter med svår ED förväntas att använda dessa.

Bolaget har ostridigt uppgett att Cialis är billigare än både Bondil och Caverject. Av den utredning som förebringats i länsrätten framgår att peroral medicinering är förstahandsalternativet även för patienter med svår ED såvida inte perorala mediciner är kontraindicerade. Dessutom är det lättare för patienterna att använda Cialis i och med att medicineringen sker peroralt. LFN har i kammarrätten uppgett att det kan hävdas att Cialis är både angeläget och kostnadseffektivt vid svåra fall av ED. Med hänsyn till det anförda finner kammarrätten, i likhet med vad LFN fann beträffande Bondil och Caverject, att Cialis uppfyller förutsättningarna för subvention i 15 § 1 lagen om läkemedelsförmåner m.m. för patienter som lider av svår ED.

Med hänsyn till vad som framkommit om Bondil och Caverject finner kammarrätten att dessa läkemedel inte är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga än Cialis. Cialis uppfyller därför även rekvisitetet i 15 § 2 i lagen om läkemedelsförmåner m.m.

LFN har anført att det är svårt att avgränsa den grupp av patienter som lider av svår ED. I vittnesutsagor och yttranden i länsrätten har flertalet medicinskt sakkunniga uttalat att det är möjligt att bedöma graden av ED. Kammarrätten finner därför, i likhet med länsrätten, att det av utred-

ningen framgår att det är möjligt att avgränsa den grupp patienter som lider av svår ED.

*Subvention vid fall av lätt eller måttlig ED*

I prop. 1996/97:60 s. 31 ff. berörs riktlinjerna för prioritering inom hälso- och sjukvården. Utifrån de etiska grundprinciperna har det skett i form av fyra prioriteringsgrupper där prioritetsgrupp I bl.a. innehåller vård av livshotande akuta sjukdomar och vård av svåra kroniska sjukdomar, och grupp IV rör vård av andra skäl än sjukdom och skada. I den praktiska tillämpningen skall behovstäckningen vara högre i högre prioriteringsgrupper och lägre i lägre prioriteringsgrupper.

De prioriteringsgrupper som finns har en mycket stor spännvidd och det är därför nödvändigt att fatta prioriteringsbeslut inom respektive grupp. Prioriteringsgrupperna får mer ses som en vägledning vid de prioriteringsbeslut som måste fattas. Det är i målet ostridigt att ED skall placeras i prioritetsgrupp III, dvs. vård av mindre svåra och akuta sjukdomar. Vid sin bedömning utgår kammarrätten ifrån att det är mer angeläget att subventionera svårare fall av ED jämfört med lindrigare fall. Denna utgångspunkt stöds bl.a. av den utredning som presenterats i målet avseende den uppskattning av livskvalitet som män med olika grader av ED har gjort. När det gäller de fall av ED som inte är av svår art är det kammarrättens uppfattning att de generellt sett inte har en sådan angelägenhetsgrad, jämfört med andra sjukdomar, att Cialis uppfyller förutsättningarna för att omfattas av läkemedelsförmånerna. Någon subventionering av Cialis för patienter med diagnosen måttlig eller lindrig ED skall således inte ske.

Kammarrätten kommer således till slutsatsen att Cialis skall omfattas av läkemedelssubventionerna för patienter med diagnosen svår ED. Kammarrätten finner inte skäl att göra ändring i det av länsrätten uppställda villkoret att initial förskrivning skall ske av läkare med

specialistkompetens i urologi med iterering möjlig av patientens ordinarie läkare eller motsvarande.

#### Övriga frågor

I målet har inte framkommit skäl att ålägga bolaget att i sin marknadsföring redogöra för den av domstolen beslutade avgränsningen av subventionen av Cialis.

På av länsrätten anförda skäl finner kammarrätten skäl att ålägga bolaget att inom två år från det att denna dom vunnit laga kraft till LFN inkomma med uppföljningsstudie som visar hur Cialis används i klinisk praxis efter kammarrättens dom såvitt avser patienter som lider av svår ED.

Bolaget har yrkat att kammarrätten skall förordna att domen skall gälla omedelbart. Kammarrätten finner att det saknas skäl för ett sådant förordnade (jfr Regeringsrättens dom den 30 augusti 2004 med mål nr 5060-04). Yrkandet skall därför avslås.

Vid beslut om att ett läkemedel skall omfattas av läkemedelsförmånerna skall ett försäljningspris fastställas. Annat har inte framkommit än att försäljningspriset för Cialis skall fastställas i enlighet med ansökan.

#### **DOMSLUT**

Kammarrätten beslutar, med ändring av underinstansernas avgöranden, att Cialis skall ingå i läkemedelsförmånerna såvitt avser patienter med diagnosen svår erektil dysfunktion, oavsett bakomliggande sjukdom. Initial förskrivning skall ske av läkare med specialistkompetens i urologi med iterering möjlig av patientens ordinarie läkare eller motsvarande.


Kammarrätten ålägger Eli Lilly Sweden AB att inom två år från det att denna dom vunnit laga kraft till Läkemedelsförmånsnämnden inkomma med uppföljningsstudie som visar hur Cialis används i klinisk praxis efter

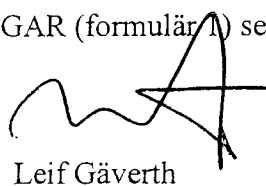
kammarrättens dom såvitt avser patienter som lider av svår erektil dysfunktion.


Kammarrätten fastställer priset för Cialis till 237 kr och 6 öre (10 och 20 mg) för förpackningar om fyra tabletter samt 483 kr och 84 öre (20 mg) för förpackningar om åtta tabletter.

Kammarrätten avslår Eli Lilly Sweden AB:s yrkande att kammarrättens dom skall gälla omedelbart.

HUR MAN ÖVERKLAGAR (formulär 1) se bilaga.

  
Kajsa Hallberg  
lagman

  
Leif Gäverth  
kammarrättsråd

  
Erik Hjulström  
assessor  
referent