

**LÄNSRÄTTEN I
STOCKHOLMS LÄN**

DOM
2008-02-15
Meddelad i
Stockholm

Mål nr
3394-06
Rotel 551

23.

KLAGANDE

Orion Pharma AB, 556193-6294
Box 334
192 30 Sollentuna

Ombud: Advokat Fredrik Gustafsson
Advokatfirma Lindhs DLA Nordic KB
Box 7315
103 90 Stockholm

INKOM

2008 -02- 25

Läkemedelsförmånsnämnden
D.nr 239/2006

MOTPART

Läkemedelsförmånsnämnden
Box 55
171 11 Solna

ÖVERKLAGAT BESLUT

Läkemedelsförmånsnämndens beslut 2006-01-18,
diariernr 715/2005, bilaga 1

SAKEN

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

DOMSLUT

Länsrätten avslår överklagandet och förordnar att läkemedlet Andapsin från
och med den 1 juni 2008 inte längre skall ingå i läkemedelsförmåner.

Dok.Id 296823

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
115 76 Stockholm	Tegehuddsvägen 1	08-561 680 00 E-post: lansrattenistockholm@dom.se	08-561 680 01	måndag – fredag 09:00-15:00

BAKGRUND

Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) beslutade den 18 januari 2006 att läkemedlet Andapsin från och med den 1 maj 2006 inte längre skall ingå i läkemedelsförmånerna.

YRKANDEN

Orion Pharma AB (bolaget) överklagar beslutet och yrkar i första hand att länsrätten, med ändring av LFN:s beslut, beslutar att Andapsin även framdeles ska ingå i läkemedelsförmånerna på oförändrade villkor. I andra hand yrkar bolaget att länsrätten, med ändring av LFN:s beslut, beslutar att Andapsin även framdeles ska ingå i läkemedelsförmånerna med oförändrat pris, dock med begränsningen att Andapsin endast ska omfattas av läkemedelsförmånerna i de fall behandling med protonpumpshämmare inte är lämplig eller inte är effektiv. I tredje hand yrkar bolaget att länsrätten, med ändring av LFN:s beslut, beslutar att Andapsin även framdeles ska ingå i läkemedelsförmånerna med oförändrat pris och med de begränsningar som länsrätten finner lämpliga.

LFN bestrider bifall till överklagandet.

GRUNDER M.M.

Bolaget anför till stöd för sitt förstahandsyrkande sammanfattningsvis följande. LFN:s beslut strider mot EU-rätten, då det innebär en snedvridning av konkurrensen som inte står i proportion till det syfte som LFN vill uppnå. Man har utgått från priset för den billigaste generiska protonpumpshämmaren och jämfört med detta pris godtagit en prisvariation uppåt om 25 procent för att andra medicinskt likvärdiga preparat ska få behålla sin subvention. De protonpumpshämmare som inte ryms inom detta prisintervall

förlorar sina subventioner. Med ett begränsat undantag förlorar även samtliga läkemedel som inte är protonpumpshämmare sin subvention, eftersom de inte anses lika kostnadseffektiva som protonpumpshämmarna. Systemet att en patient mot erläggande av prisdifferensen kan erhålla ett dyrare alternativ är tänkt att skydda konkurrensen. En svaghet i systemet är dock att endast läkemedel som ingår i subventionssystemet omfattas av denna regel. Ett annat problem är att den faktiska prisskillnaden för patienterna mellan subventionerade och icke subventionerade läkemedel i de flesta fall blir så stor att den omöjliggör konkurrens. Generiskt omeprazol kostar ca 3,70 kr, men omfattas av subventionssystemet vid pris upp till drygt 4,60 kr. Patienter kan således, genom att erlægga mellanskillnaden om knappt en krona, få det dyrare preparatet. För den patient som önskar behandling med Andapsin, som kostar ca 6,70 kr, finns dock ingen möjlighet att erlægga mellanskillnaden mellan detta belopp och kostnaden för det billigaste preparatet. Patientens kostnad för Andapsin kommer således att vara ca 6,70 kr. Om istället alla läkemedel subventionerades för kostnaden upp till det billigaste (mest kostnadseffektiva) läkemedlet i terapiområdet skulle patienternas reella valmöjligheter vara betydligt större och konkurrensen stimuleras. LFN:s beslut är till stor nackdel för de läkemedelsföretag som har produkter som inte längre omfattas av subventionerna. Syftet att sänka läkemedelskostnaderna kan nås genom andra åtgärder som inte snedvrider konkurrensen på ett så markant sätt som nu aktuellt beslut medför. LFN:s beslut är därför inte förenligt med proportionalitetsprincipen i EU-rätten, vilken innebär att en åtgärd inte får gå utöver gränserna för vad som är ändamålsenligt och nödvändigt för att uppnå det eftersträvade målet. – LFN:s beslut innebär att de läkemedelsföretag som har produkter som omfattas av subventioner gynnas på ett sätt som snedvrider konkurrensen och som medför att handeln mellan medlemstaterna kommer att påverkas. Detta innebär att subventionerna är att anse som ett sådant statligt stöd som strider mot artikel 87(1) i EG-fördraget för det fall det inte är att anse som tillåtet enligt annan bestämmelse i fördraget. Stödet kan inte anses vara ett sådant socialt

stöd som avses i artikel 87(2)(a), då det utgår på lika villkor till samtliga personer utan beaktande av deras möjlighet att på egen hand bestrida kostnaderna för läkemedlen och utan beaktande av behovet i det enskilda fallet. Stödet går därmed utöver vad som kan anses nödvändigt för att uppnå dess syfte. Således är det förhållandet att vissa läkemedel subventioneras fullt ut medan övriga läkemedel helt saknar subvention att anse som ett otillåtet statligt stöd. – Transparensdirektivet (Rådets direktiv 89/105/EEG) syftar inte till att påverka innehållet i den nationella lagstiftningen. Denna omständighet innebär dock inte att subventioneringssystemen får utformas hur som helst, i strid mot grundläggande rättsprinciper i EG-rätten. Lagen om läkemedelsförmåner m.m. strider också mot transparensdirektivet, då LFN getts ett så stort utrymme för skönsmässiga bedömningar att direktivets krav på regelverket vad gäller tydlighet och tillgänglighet inte kan anses uppfyllda.

Bolaget anför till stöd för sina yrkanden om begränsad subvention sammanfattningsvis följande. Bolaget delar LFN:s bedömning att Andapsin i de flesta fall inte är lika effektivt som protonpumpshämmare. Andapsin har en effekt som är likvärdig med H₂-blockerare men är dyrare. Någon studie av kostnadseffektivitet som jämför dessa läkemedel föreligger inte. Andapsin är ett gammalt läkemedel som har en mycket begränsad marknadsandel. Detta innebär att det, när läkemedelsförmånssystemet ändrades, inte var företagsekonomiskt försvarbart att genomföra studier för att visa graden av kostnadseffektivitet. Härtill kommer att det inte var klarlagt vilket synsätt LFN skulle komma att anlägga. Den vetenskapliga dokumentation som finns är därmed inte anpassad till nu aktuellt regelverk. Det finns dock en betydande klinisk erfarenhet av användningen av Andapsin. – Magsår är en allvarlig sjukdom som kan leda till dödsfall. Det är därför väsentligt att det finns ett alternativ till protonpumpshämmare. Till skillnad från protonpumpshämmare och H₂-blockerare så tas Andapsin inte upp av kroppen. Med hänsyn till att Andapsin inte är lika medicinskt effektivt som proton-

pumpshämmare kan det förutsättas att Andapsin endast förskrivs i fall då läkare trots detta anser Andapsin vara en mer adekvat behandling, t.ex. om patienten inte har svarat på protonpumpshämmare, att dessa lett till eller riskerar att leda till biverkningar eller om de interagerar på ett olämpligt sätt med andra läkemedel som patienter medicinerar med. Eftersom Andapsin fungerar på ett helt annat sätt än protonpumpshämmare och H2-blockerare saknas anledning att tro annat än att Andapsin skulle vara ett gott behandlingsalternativ i dessa fall. För dessa patienter är det av vikt att Andapsin kan tillhandahållas till subventionerat pris. Det finns inte skäl att anta att Andapsin skulle ha samma biverkningsprofil som protonpumpshämmare. LFN har i flera andra fall, utan vidare utredning, godtagit att en medicin som har en helt annan verksamt substans och ett helt annat verkningsätt än ett annat preparat, kan antas vara effektiv när behandling med det andra preparatet inte har gett önskat resultat (LFN:s beslut i ärendenr 469/2003, 1262/2003, 402/2004, 583/2004, 968/2004, 1833/2005, 1522/2006 och 461/2005). LFN har också fattat ett stort antal begränsade subventionsbeslut, både avseende att preparat endast får användas vid vissa indikationer och att de endast får användas när annan behandling är olämplig eller ineffektiv (LFN:s beslut i ärendenr 469/2003, 1262/2003, 845/2005 och 983/2004).

Bolaget åberopar till stöd för sin talan ett utlåtande utfärdat av professorn Per Hellström den 7 oktober 2007, vittnesutsaga av densamme samt vittnesutsaga av docenten Mikael Sörberg.

LFN anför till grund för sitt bestridande av bolagets förstahandsyrkande sammanfattningsvis följande. Bolaget har åberopat att LFN:s beslut skulle strida mot proportionalitetsprincipen i EG-rätten. Bolagets argumentation förutsätter ett annat system för subvention av läkemedel än det som anvisas i lagen om läkemedelsförmåner m.m. och det finns överhuvudtaget inget stöd för detta i EG-rätten. För att ett myndighetsbeslut ska kunna underkän-

nas med stöd av proportionalitetsprincipen måste det råda ett klart missförhållande mellan det enskilda intresset av ingripandet och den belastning som ingripandet innebär för den enskilde, jfr RÅ 1999 ref. 76. Särskilt mot bakgrund av att det s.k. transparensdirektivet godtar betydande skillnader mellan olika länders system för subvention av läkemedel är det uppenbart att det inte råder något missförhållande i avvägningen, vare sig i lagen eller i LFN:s beslut. I transparensdirektivet anges nämligen uttryckligen att direktivet inte avser att påverka den nationella prispolitiken eller utformningen av de nationella socialförsäkringssystemen. Det primära syftet med gällande lagstiftning är att kostnaden för ett läkemedel ska stå i rimlig proportion till den uppnådda hälsovinsten, för att kostnaden ska subventioneras av samhället. En konsekvens av detta är att alla läkemedel inte kan subventioneras oavsett pris. Att en dyrare och mindre effektiv produkt får stå tillbaka för en billigare och effektivare produkt innebär inte någon snedvridning av konkurrensen. Bolaget tycks mena att den enskilde patienten, utan samma möjligheter som LFN, ska göra de medicinska och hälsoekonomiska bedömningarna. Detta är inte rimligt. Att ett läkemedel kan uteslutas ur läkemedelsförmånerna är en ändamålsenlig åtgärd mot bakgrund av syftet med lagen om läkemedelsförmåner m.m., att kostnaderna för läkemedel ska motsvara den nytta det tillför. Frågan om harmonisering av bl.a. prisbildningen på läkemedelsområdet har varit föremål för överväganden inom EU inom ramen för den s.k. Bangemannrundan. Resultatet av dessa överläggningar blev bl.a. att Kommissionen i ett meddelande angav att prisregleringar på läkemedelsområdet tillhör medlemsländernas ansvarsområde och att Kommissionen inte kommer att ta initiativ till att utforma gemensamma regler inom EU. Utgångspunkten att utformningen av läkemedelsförmånerna är en nationell angelägenhet stöds vidare av uttalanden i domar från EG-domstolen. I mål C-245/03 (punkt 28) uttalade EG-domstolen att det följer av fast rättspraxis "att gemenskapsrätten inte inkräktar på medlemsstaternas behörighet att utforma sina socialförsäkringssystem... och att det i frånvaro av en harmonisering på gemenskapsnivå ankommer på lag-

stiftningen i varje medlemsstat att fastställa villkoren för att bevilja socialförsäkringsförmåner...”.

LFN anför till grund för sitt bestridande av bolagets yrkanden om begränsad subvention sammanfattningsvis följande. Bolaget påstår att eftersom Andapsin fungerar på ett helt annat sätt än protonpumpshämmare och H2-blockerare saknas anledning att tro annat än att Andapsin skulle vara ett gott behandlingsalternativ i dessa fall. Det räcker emellertid inte med att det finns anledning att tro något. Det råder enighet om att Andapsin inte är lika medicinskt effektivt som protonpumpshämmare. Om bolaget menar att läkemedlet ändå har bättre effekt för en viss patientgrupp så måste de visa att så är fallet. Detta har bolaget inte gjort. Härtill kommer att begränsningar till andrahandsanvändning endast bör användas undantagsvis, eftersom förmånssystemet i princip är produktbaserat. Under åren 2003-2005 meddelade LFN sammanlagt 459 beslut om subvention utan begränsningar. Under samma period meddelades endast 10 beslut om begränsad subvention. – Inte ens när det gäller protonpumpshämmare, som ju ostridigt är effektivare än Andapsin, godtas sådana skillnader i kostnader som användningen av Andapsin skulle motsvara. Kostnaden för Andapsin är omkring 6,70 kr medan kostnaden för generiskt omeprazol är omkring 3,70 kr. Inte ens när det gäller omeprazol har LFN accepterat större pristolerans än omkring en krona för att ge utrymme för sådana kvalitetskillnader som kan vara svåra att mäta och göra hälsoekonomiska kalkyler på, men som kan vara av värde för vissa patienter. För att Andapsin ska få behålla sin subvention till oförändrat pris krävs att bolaget *dels* företer utredning som visar att Andapsin faktiskt har den påstådda effekten när andra medel saknar effekt, *dels* företer utredning som visar att den effekten har så stor betydelse att den motiverar det aktuella priset. Uttalanden i prop. 2001/02:63 ger stöd för att lagstiftaren avsett att underlaget för LFN:s beslut inte ska bestå av uttalanden från enstaka läkare utan av en samlad dokumentation av vetenskaplig kvalitet. Bolaget har gjort gällande att LFN i flera andra fall har medgett subvention

utan fullständigt hälsoekonomiskt material. I dessa fall hade dock ett underlag, som kunde tas till utgångspunkt för bedömningarna, redovisats. Samtliga dessa fall avsåg vidare, i jämförelse med Andapsin, relativt nya läkemedel. För nyare produkter kan användningen efter en tid ge nytt underlag av betydelse. För ett läkemedel som Andapsin, som använts under betydligt längre tid, kan något motsvarande inte förväntas. Det är då sakligt motiverat att bedömningen görs utifrån det underlag som finns. – Även om ett läkemedel inte ingår i förmånerna så finns en möjlighet att tillgodose behovet mot bakgrund av de speciella förhållandena i individuella fall genom en överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting om statens ersättning till landstingen för kostnaderna för läkemedelsförmånerna 2008. – I prop. 2001/02:63 s. 92 uttalas följande. ”I uttrycket att ett läkemedel är ’verksamt för sitt ändamål’ ligger att ett läkemedel skall ha en terapeutisk effekt när det används i enlighet med de indikationer som det är avsett för”. Bland annat mot denna bakgrund har LFN slagit fast att nämndens prövning normalt sker med utgångspunkt i den eller de godkända indikationerna. Vill företaget att subventionsfrågan ska prövas med hänsyn till någon ny indikation så har företaget möjlighet att först dokumentera och sedan söka registrering av en sådan hos Läkemedelsverket. Professorn Per Hellströms utlåtande kan inte tillmätas någon närmare betydelse, då det i huvudsak behandlar användning utanför godkänd indikation. Vad gäller blödningsprofylax torde denna behandling gälla svårt sjuka patienter som vårdas på sjukhus. Därför finns det inget behov av subventionering av läkemedelsbehandling mot denna indikation.

LFN åberopar till stöd för sin talan Slutrapport om läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra, Överenskommelse om statens ersättning till landstingen för kostnaderna för läkemedelsförmånerna 2008 samt artikeln Medel vid magsår och gastroesofageal refluxsjukdom av professorn Bengt Källén.

DOMSKÄL

Länsrätten har den 1 februari 2008 avslagit LFN:s yrkande om att det överklagade beslutet ska gälla i avvaktan på slutligt avgörande i målet. Länsrätten har den 14 februari 2008 hållit muntlig förhandling i målet. Vid förhandlingen har vittnesmål avgetts av professorn Per Hellström och docenten Mikael Sörberg.

Tillämpliga bestämmelser

Enligt 10 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. får LFN på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre skall ingå i förmånerna.

I 11 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. föreskrivs följande. Om det finns särskilda skäl får LFN besluta att ett läkemedel eller en annan vara skall ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. LFN:s beslut får förenas med andra särskilda villkor.

I 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. anges följande. Ett receptbelagt läkemedel skall omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris skall 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.

I 2 § hälso- och sjukvårdslagen stadgas följande. Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården skall ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård skall ges företräde till vården.

I 4 § läkemedelslagen anges följande. Ett läkemedel skall vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.

Utredningen i målet

Vid den muntliga förhandlingen har Mikael Sörberg uppgett bl.a. följande. Magsår är en kronisk sjukdom som kan leda till blödningar och i värsta fall dödsfall. Magsår ska behandlas för att undvika risken för blödning. Standardbehandlingen av magsår består av protonpumpshämmare kombinerat med två olika antibiotika. Protonpumpshämmare är inte en optimal behandlingsform för ammande kvinnor, eftersom man är osäker på hur substansen påverkar barnet. Vid behandling med protonpumpshämmare av gravida kvinnor finns uppgifter som visar att frekvensen av för tidig födsel ökar. Det finns också allvarliga biverkningar vid behandling med protonpumpshämmare såsom depression, blodpropp och brännskadeliknande hudskador. Det finns också fall då protonpumpshämmare saknar effekt. I alla dessa fall behövs ett alternativ. Om biverkning uppstått vill man ju helst inte använda samma preparat igen och helst inte heller ett annat läkemedel som tillhör samma grupp. Preparat som har olika verkningsmekanismer har i regel inte samma biverkningar. Andapsin tas inte upp av kroppen och är lokalt verkande. Andapsin har heller inte de biverkningar som protonpumpshämmare har. Om ett läkemedel inte har effekt ligger det nära till hands att pröva ett annat läkemedel med en annan verkningsmekanism, även om man inte i förväg kan veta säkert att det kommer att fungera.

Vid den muntliga förhandlingen har Per Hellström uppgett bl.a. följande. Magsår behandlas under ca en vecka med protonpumpshämmare tillsammans med två antibiotika i kombination. Läkingsfrekvensen är ca 70 %. De som inte tillfrisknar behandlas med ytterligare en kur och då får man en lite högre anslagsfrekvens. För dem som inte är lämpade för denna behandling krävs ett alternativ. Protonpumpshämmarna medför vissa risker när det gäller behandling av gravida kvinnor. Man känner till att det finns en överrepresentation av för tidig födsel bland dessa patienter. Det finns i gruppen gravida ett stort antal patienter som föredrar att ta ett lokalt verkande medel.

Andapsin är kanske det bäst skickade behandlingsalternativet för gravida. En annan grupp är ammande kvinnor där det finns frågetecken kring i vilken mån protonpumpshämmare påverkar barnet. Om det finns ett läkemedel som inte tas upp i kroppen över huvud taget, och därmed inte går över i bröstmjölken, vill man ha det läkemedlet. En väldigt bekymmersam grupp av patienter är dem som på grund av en medfödd skada i mag- och tarmkanalen har en s.k. PEG, en inopererad slang rakt in i magsäcken, genom vilken man ger näringslösning. Denna behandling medför påfrestningar på magsäcken och man vill gärna ge patienten ett skydd mot irritation. Det är dock svårt att hitta ett lämpligt alternativ, eftersom den enda protonpumpshämmaren som kan smulas sönder inte omfattas av läkemedelsförmånerna. I de fallen får man istället, avseende vuxna patienter, behandla med Andapsin. Vissa patienter som behandlas med protonpumpshämmare kan utveckla depression, vilket är en livsfarlig sjukdom. I ett sådant läge kan förstås Andapsin vara intressant att använda sig av, eftersom detta läkemedel endast påverkar sjukdomen på plats och det inte finns någon risk för att läkemedlet ska påverka stämningsläget. Andra biverkningar som finns beskrivna är t.ex. blodskador i form av en minskning av antalet vita blodkroppar samt hudskador som närmast är att jämföra med brännskador. I dessa fall måste patienten vårdas på sjukhus. Om Andapsin inte fanns som ett subventionerat alternativ skulle det saknas ett behandlingsalternativ för gravida och ammande kvinnor samt för dem som fått en psykisk påverkan av behandling med protonpumpshämmare. – På fråga från LFN uppger Per Hellström att Novalucol /Novalucid i princip, så länge patienten står ut, är ett möjligt behandlingsalternativ för patienter som av något skäl inte kan eller vill använda protonpumpshämmare. På grund av smaken är det dock inte riktigt görligt att genomföra en ca fyra veckor lång behandling med dessa läkemedel.

I artikeln Medel vid magsår och gastroesofageal refluxsjukdom gör professor Bengt Källén vid Lunds universitet bedömningen att de vanliga med-

len mot magsår och besläktade tillstånd utan risk kan användas under graviditet.

Länsrättens bedömning

Frågan i målet är om läkemedlet Andapsin ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

Enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna (subventioneras) om kostnaderna för användningen av läkemedlet framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter (kostnadseffektivitetsprincipen). Vid bedömningen av ett läkemedels kostnadseffektivitet ska de grundläggande kraven i hälso- och sjukvårdslagen beaktas, dvs. människovärdesprincipen och behovssolidaritetsprincipen. Människovärdesprincipen innebär att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Behovssolidaritetsprincipen innebär att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården (prop. 2001/02:63 s. 44). Vid bedömningen av ett läkemedels kostnadseffektivitet ska vidare ett brett helhetsperspektiv anläggas (a. a. s. 46). Vid bedömningen av om ett läkemedel uppfyller förutsättningarna för subvention måste således en avvägning göras mellan dessa grundläggande principer. Utgångspunkten har varit att förmånssystemet i huvudsak ska vara produktinriktat, vilket innebär att prövningen ska avse användningen av ett visst läkemedel. LFN bör dock undantagsvis kunna besluta att ett läkemedel ska ingå i förmånerna endast för ett visst användningsområde (a. a. s. 37).

Bolaget har som grund för sitt förstahandsyrkande om obegränsad subvention anfört att LFN:s beslut, och därmed indirekt lagen om läkemedelsförmåner m.m., strider mot EG-rättens proportionalitetsprincip och förbud mot

otillåtna statliga stöd samt transparensdirektivet. I denna del gör länsrätten följande bedömning.

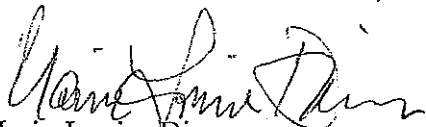
Det kan inledningsvis konstateras att EU:s institutioner vid flera tillfällen gett uttryck för inställningen att EG-rätten inte inkräktar på medlemsstaternas behörighet att utforma sina socialförsäkringssystem. Denna utgångspunkt har vad gäller prissättningen på läkemedel och deras inordnande i de nationella socialförsäkringssystemen bl.a. manifesterats genom transparensdirektivet, vars syfte är att säkerställa insyn i dessa system, oavsett hur de konstruerats. I transparensdirektivet förutsätts att medlemsstaternas förmånssystem kan innebära att ett läkemedel omfattas av socialförsäkringssystemet först efter prövning av ansvarig myndighet (artikel 6). Mot denna bakgrund anser länsrätten att det förmånssystem som regleras i lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte i sig kan anses vara oförenligt med EG-rätten. Vidare finner länsrätten att lagen om läkemedelsförmåner m.m., och LFN:s tillämpning av denna lag i det överklagade beslutet, uppfyller EG-rättens krav på proportionalitet, såväl när det gäller ändamålsenlighet och nödvändighet som i fråga om proportionalitet i strikt mening. Det överklagade beslutet innehåller en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier och uppfyller även i övrigt de krav som stipuleras av transparensdirektivet. Sammanfattningsvis anser länsrätten att det saknas grund för att anse beslutet som felaktigt på den grunden att det strider mot EG-rätten. Bolagets förstahandsyrkande ska därför avslås.

Bolaget har till stöd för sina yrkanden om begränsad subvention framfört, och genom åberopade vittnesmål velat visa, att läkemedlet Andapsin fyller en funktion som andrahandsalternativ för de patienter som på grund av graviditet eller amning inte vill eller bör behandlas med protonpumpshämmare samt för de patienter som prövat protonpumpshämmare men då drabbats av svåra biverkningar eller utebliven effekt. I denna del gör länsrätten följande bedömning.

Länsrätten konstaterar att det tycks finnas olika uppfattningar rörande riskerna vid behandling med protonpumpshämmare av gravida och ammande kvinnor. Att behandling med protonpumpshämmare kan leda till allvarliga biverkningar i övrigt har dock inte bestritts. I målet har emellertid framkommit att Andapsin inte är det enda tänkbara alternativet till sedvanlig behandling av magsår. Bolaget har inte företett någon utredning som visar att behandling med Andapsin har sådana fördelar framför andra preparat att det höga priset är motiverat. Det har således inte visats att Andapsin är ett kostnadseffektivt alternativ, för det fall sedvanlig behandling skulle anses vara olämplig. Länsrätten finner mot denna bakgrund att bolagets överklagande ska avslås i sin helhet.

Av 27 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att denna dom gäller omedelbart.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga 2 (Dv 3109/1a).


Marie-Louise Diurson
chefsrådman

I avgörandet har även deltagit nämndemännen Roland Gustavsson, Anna Krzymowska och Bengt Pettersson. Föredragande har varit länsrättsfiskalen Maria Jonsson.