



INKOM

2005-04-15

KLAGANDE OCH MOTPART

Läkemedelsförmånsnämnden

Box 55

171 11 Solna

Läkemedelsförmånsnämnden

D.nr 536/2003

MOTPART OCH KLAGANDE

Pfizer AB, 556059-6255

Ombud: Advokaterna Ulf Gärde och Ulf Forsgren

Gärde Wesslau Advokatbyrå

Box 5208

102 45 Stockholm

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Länsrättens i Stockholms län dom den 30 juni 2004 i mål nr 8032-03,
(bilaga)

SAKEN

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

Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) yrkar att kammarrätten upphäver länsrättens dom och fastställer nämndens beslut den 26 mars 2003 att läkemedlet Viagra inte skall ingå i läkemedelsförmånerna.

Pfizer AB (bolaget) fullföljer sin talan med den justeringen att bolaget i fjärde hand (punkt 4 i länsrättens dom) i stället yrkar att kammarrätten fastställer det slut som länsrätten kommit till, förenat med de villkor som anges däri.

För det fall att kammarrätten bifaller något av bolagets yrkanden yrkar bolaget att kammarrätten förordnar att ett sådant beslut skall verkställas omedelbart och utan hinder av att det överklagas eller i övrigt inte 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 Viagra, i vart fall ur hälsoekonomiskt perspektiv, är kostnadseffektivt för alla användare oavsett svårighetsgrad.

LFN delar inte den uppfattningen. Även om det kan hävdas att Viagra är både angeläget och kostnadseffektivt i svåra fall av erektil dysfunktion (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, Eli Lilly Sweden AB (Eli Lilly) och bolaget, vars produkter nu är föremål för prövning på väsentligen samma underlag kommit till helt olika slutsatser. Bolaget anser att kostnadseffektiviteten är densamma oavsett tillståndets svårighetsgrad medan Eli Lillys beräkningar visar att kostnadseffektiviteten är betydligt sämre för patienter med lätt ED än för patienter med svår ED. I bolagets beräkningar är kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) för patienter med lätt ED ca 35 000 kr, medan motsvarande siffra i Eli Lillys beräkningar är 180 000 kr. Med andra ord beräknar Eli Lilly att kostnaden är fem gånger högre än vad bolaget 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 Eli Lillys beräkningar framstår som mest trovärdiga. Anledningen är att bolaget 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.

Eli Lilly har i sina beräkningar beaktat detta och dessa framstår därför som mer tillförlitliga. Nyttotonivån 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 återopats av Eli Lilly, 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 kostnadseffektivitetsprincipen 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 Viagra 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 användning 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 Viagra 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 Viagra 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 Viagra. 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.

Viagra 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 i huvudsak länsrättens bedömning av målet. Det anser emellertid att vad länsrätten anför på s. 22, rad 7-11, inte står i överensstämmelse med lagen om läkemedelsförmåner m.m. 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". Angelägenhetsgraden av en sjukdom och kostnadseffektiviteten för ett läkemedel är två skilda kriterier, som båda skall vägas in när man beslutar om ett läkemedel skall subventioneras eller inte. Angelägenhetsgraden hänför sig till sjukdomen, eller svårighetsgraden av sjukdomen som sådan. Kostnadseffektiviteten hänför sig till själva läkemedlet och är med andra ord ett kriterium som skall användas till jämförelse av olika läkemedel för samma indikation.

När det gäller ED har LFN ansett att i vart fall svår ED har sådan angelägenhetsgrad att sjukdomsgraden bör prioriteras. Detta framgår av LFN:s beslut för Viagra och Cialis och framförallt av LFN:s beslut för Caverject och Bondil, vilka båda har beviljats subvention för hela indikationen ED. Bolaget anser att det framstår som uppenbart av utredningen i målet att Viagra är minst lika effektivt och dessutom billigare än Caverject och Bondil. Med hänsyn till detta är Viagra att betrakta som ett kostnadseffektivare läkemedel än både Caverject och Bondil, vilka alltså är generellt subventionerade.

Efter en sådan kostnadseffektivitetsanalys/jämförelse finns det i motsats till vad länsrätten anför, inte något stöd i lagen om läkemedelsförmåner m.m., eller dess förarbeten, för att göra en ytterligare avvägning mellan kostnadseffektivitet och angelägenhetsgrad. Följden av bedömningen blir således att Viagra skall beviljas subvention på samma villkor som Caverject och Bondil och därmed i första hand beviljas subvention på samma villkor, dvs. utan någon begränsning till viss svårighetsgrad eller vissa patientgrupper.

I detta sammanhang vill bolaget uttryckligen bestrida LFN:s påstående att Caverject och Bondil med avseende på substans inte är jämförbara med Viagra. Bolaget konstaterar endast att det av utredningen i målet framgår att perorala läkemedel är förstahandsval vid behandling av ED. Vidare framgår det av produktresuméerna för samtliga tre läkemedel att indikationen är precis densamma, ED.

Bolaget vill också framhålla att det av utredningen i målet framgår att patienter som lider av ED på grund av underliggande sjukdomar, i många fall lever under mycket svåra förhållanden såväl ekonomiskt som socialt samt att en subventionering av Viagra är mycket angelägen för deras del. Detta har också framhållits av länsrätten i dess dom.

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 något stöd i lagstiftningen att göra en avvägning mellan kostnadseffektivitet och angelägenhetsgrad. Lagmotiven i prop. 2001/02:63 går tillbaka på de prioriteringsriktlinjer som riksdagen godkänt år 1997 (prop. 1996/97:60). I denna uttalar 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 formuleras detta i uttalandet att det är angeläget att nämnden anlägger ett brett helhetsperspektiv.

Bolaget har i yttrande anfört bl.a. följande. Den hälsoekonomiska utredning som bolaget har åberopat i ärendet är mycket omfattande. Såsom framgår av förhöret med Lena Jacobsson i länsrätten, är den betydligt mycket mer omfattande och ingående än vad LFN normalt kräver för beslut i andra ärenden och bolaget menar att det av utredningen inte kan dras andra slutsatser än att den klart visar att Viagra är kostnadseffektivt på det sätt som bolaget hela tiden har gjort gällande.

I beslutet såvitt avser Caverject och Bondil har LFN hänvisat till den utredning om kostnadseffektivitet som bolaget presenterat i Viagra-ärendet och sin bedömning i det ärendet. LFN uttalade att den i Viagra-ärendet bedömde att "behandlingen förmodligen är kostnadseffektiv för patienter med svår ED men inte för lindrigare form". Denna "förmodade" kostnadseffektivitet för en helt annan produkt än den ärendet avsåg, lades sedan till grund för nämndens beslut att inkludera Caverject och Bondil i läkemedelsförmånerna. Såvitt bolaget kan förstå, skedde detta trots att det i dessa ärenden inte alls förelåg samma utredning beträffande läkemedlens kostnadseffektivitet vid behandling av ED som i Viagra-

ärendet. Det skall därtill beaktas att Viagra är klart mer kostnadseffektivt än såväl Caverject som Bondil när det gäller behandling av ED. Trots detta ansågs behandling med Caverject och Bondil vara kostnadseffektiv mot ED men alltså inte behandling med Viagra. Av detta kan inte annan slutsats dras än att LFN själv är av den uppfattningen att beviskravet när det gäller kostnadseffektivitet inte alls kan sättas särskilt högt. Det räcker uppenbarligen "och blir över" att en sökande i sammanhanget visar att produkten förmodligen är rimligt kostnadseffektiv. Det är tydligt att LFN tillämpar andra krav på bevisning beträffande Viagra än vad nämnden har gjort beträffande Caverject och Bondil. Bolaget menar att det strider mot alla grundläggande förvaltningsprinciper att uppställa olika beviskrav i samma typ av ärenden.

Kostnadseffektivitet är ingen egenskap ett läkemedel har. Det beror på vad man jämför med. Mot bakgrund av att LFN beslutat att subventionera Caverject och Bondil kan man anse att den relevanta jämförelsen för frågan om Viagra skall inkluderas i läkemedelsförmånerna eller inte, närmast är om Viagra är ett kostnadseffektivt läkemedel i förhållande till dessa subventionerade läkemedel. Eftersom Viagra är billigare, minst lika effektivt och mer ändamålsenligt så är det också mer kostnadseffektivt och bör därmed omfattas av läkemedelsförmånerna.

LFN kritiserar ingående de begränsningar och de villkor som länsrätten uppställt för en subvention av Viagra och hävdar att systemet därigenom blir svårhanterligt och leder till att syftet med den nya läkemedelsförmånslagstiftningen inte kommer att uppnås. Bolaget har svårt att förstå denna kritik. Det är fullt klart att lagen om läkemedelsförmåner m.m. lämnar utrymme för LFN att begränsa subvention till vissa patientgrupper och att förena ett sådant beslut med villkor om t.ex. uppföljningsstudier. Bolaget menar, i motsats till vad LFN anför i sitt yttrande, att det snarare är en förutsättning för att ett primärt produktinriktat subventionssystem skall kunna fungera, att utrymme lämnas att begränsa en subvention till vissa patientgrupper och att förena

sådana beslut med villkor. LFN har vid ett flertal tidigare tillfällen också fattat just sådana begränsade och villkorade beslut, jfr t.ex. beslut gällande läkemedlen Xenical, Ezetrol, Crestor och Reductil.

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 godkänts 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 Viagra 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 bedömningen av om Viagra 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 Viagra 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 Viagra i och med att medicineringen sker peroralt. LFN har i kammarrätten uppgett att det kan hävdas att Viagra 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 Viagra uppfyller förutsättningarna för subvention i 15 § 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 Viagra. Viagra uppfyller därför även rekvisitet i 15 § 2 i lagen om läkemedelsförmåner m.m.

LFN har anfört 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. Kamrätten finner därför, i likhet med länsrätten, att det av utredningen 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 Viagra uppfyller förutsättningarna för att omfattas av läkemedelsförmånerna. Någon subventionering av Viagra för patienter med diagnosen måttlig eller lindrig ED skall således inte ske.

Kammarrätten kommer således till slutsatsen att Viagra 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 Viagra.

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 Viagra används i klinisk praxis efter kammarrättens dom såvitt avser patienter som lider av svår erektil dysfunktion.

Bolaget har yrkat att kammarrätten skall förordna att domen skall gälla omedelbart. Kammarrätten finner att det saknas skäl för ett sådant förordnande (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 Viagra skall fastställas i enlighet med ansökan.

DOMSLUT

Kammarrätten beslutar, med ändring av underinstansernas avgöranden, att Viagra skall ingå i läkemedelsförmånerna såvitt avser patienter med diagnosen svår erektil dysfunktion, oavsett bakomliggande sjukdom.

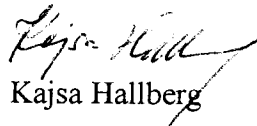
Initial förskrivning skall ske av läkare med specialistkompetens i urologi med iterering möjlig av patientens ordinarie läkare eller motsvarande.

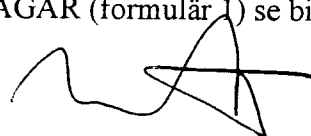
Kammarrätten ålägger Pfizer AB att inom två år från det att denna dom vunnit laga kraft till Läkemedelsförmånsnämnden inkomma med uppföljningsstudie som visar hur Viagra används i klinisk praxis efter kammarrättens dom såvitt avser patienter som lider av svår erektil dysfunktion.

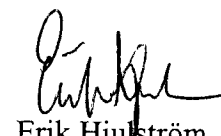
Kammarrätten fastställer priset för Viagra till 201 kr (25 mg) respektive 234 kr och 76 öre (50 mg) för förpackningar om fyra tabletter samt 602 kr och 85 öre (25 mg), 703 kr och 31 öre (50 mg) respektive 854 kr och 25 öre (100 mg) för förpackningar om tolv tabletter.

Kammarrätten avslår Pfizer 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