

KLAGANDE

Medeca Pharma AB, 556418-1211
Box 24005
750 24 Uppsala

MOTPART

Läkemedelsförmånsnämnden
Box 55
171 11 Solna

ÖVERKLAGAT BESLUT

Läkemedelsförmånsnämndens beslut den 4 april 2006, dnr 58/2006

SAKEN

Ansökan om prishöjning av artikel som ingår i läkemedelsförmånerna enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. – LFL

DOMSLUT

Länsrätten avslår överklagandet.

INKOM

2007 -01- 18

Läkemedelsförmånsnämnden

D.nr 702/2006

Laga kraft enl.
besked fr LR 070426/
WJ

BAKGRUND, YRKANDEN M.M.

Medeca Pharma AB:s (bolaget) produkt Piko-1 (Piko), en elektronisk PEF/FEV1 mätare [Peak Expiratory Flow, lungfunktionsmätare] ingår i läkemedelsförmånerna till det av Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) fastställda priset 230 kronor AIP (Apotekets inköpspris). Bolaget har ansökt om prishöjning för produkten till 255 kronor AIP.

LFN avslog i beslut den 4 april 2006 bolagets ansökan om prishöjning. Beslutet motiverades på i huvudsak följande sätt. LFN är restriktiv med att bevilja höjningar av priser på produkter som redan ingår i läkemedelsförmånerna. I princip godtas inga prishöjningar om det inte finns uppenbara skäl för detta, såsom när det uppkommer risk för att en angelägen produkt tas bort ifrån marknaden om inte en prishöjning accepteras. De förutsättningar som bolaget har åberopat utgör inte skäl för en prishöjning och företagets ansökan skall därför avslås.

Bolaget överklagar LFN:s beslut och yrkar att länsrätten beviljar begärd prishöjning.

LFN bestrider bifall till överklagandet.

Bolaget anför till stöd för överklagandet bl.a. följande. Inköpspriset på Piko har sedan introduktionen 2003 ökat framförallt till följd av en nödvändig omkonstruktion. Transportkostnaderna från tillverkningslandet Kina är också högre än vad som förutsågs 2003. Mot bakgrund av detta har bolaget begärt en höjning av priset om 25 kronor vilket enbart motsvarar de ökade kostnaderna. Vid nuvarande försäljningsvolym medför den begärda pris-

höjningen en årlig kostnadsökning om cirka 25 000 kronor. Piko är en elektronisk lungfunktionsmätare avsedd att användas av patienten vid egenkontroll. Elektroniken ger i jämförelse med de hittills och sedan 30 år använda mekaniska mätarna ojämförbara fördelar bl.a. i form av högre precision, bättre följsamhet hos patienten, för läkaren och patienten pålitligare värden och för läkaren möjlighet att för en patient elektroniskt behandla och journalföra tidsserier och därmed bättre kunna bedöma sjukdomstillståndet. Piko innebär ett paradigmskifte på detta område där ny teknik ger helt nya möjligheter. Piko är också mycket uppskattad av de inom sjukvården som lärt känna den. Introduktionen av produkter av denna karaktär tar tid varför försäljningsvolymen fortfarande är begränsad. Detta tillsammans med en låg handelsmarginal medför att mätaren för närvarande inte är kommersiellt försvarbar. I händelse av att länsrätten inte beviljar begärd prishöjning tvingas bolaget överväga att upphöra med försäljningen.

Bolaget har i enlighet med 8 § LFNFS 2003:3 angett skäl som motiverar den begärda prishöjningen. Bolaget kan inte se att det finns något författningsmässigt stöd för den motivering som nämnden anger i sitt beslut, att det krävs risk för att produkten skulle utgå ifrån marknaden, för att bevilja en prishöjning.

Det finns inga förutsättningar för att göra en ekonomisk kalkyl inom PEF-mätarområdet. Proportionerna är emellertid hisnande. De totala kostnaderna för astmabehandling beräknas idag uppgå till sex miljarder kronor vilket skall ställas i proportion till de 25 000 kronor som den begärda prishöjningen innebär. Pikos effektivitetsvinster ger mer än väl kostnadsbesparingar som uppväger kostnaden för den begärda prishöjningen.

LFN anför till stöd för bestridandet bl.a. följande. För prisförändringar av förbrukningsartiklar gäller 13 § LFL. Lagrummet ger endast LFN en möjlighet att besluta om prisförändringar. Det ligger i sakens natur att en sådan möjlighet utnyttjas restriktivt. En begäran om prishöjning för en förbrukningsartikel som redan ingår i läkemedelsförmånerna måste bedömas mot bakgrund av att den redan tillhandahålls till ett givet pris. Den kostnad produkten medför svarar mot en viss medicinsk och samhällsekonomisk nytta. En prishöjning av en redan subventionerad produkt kommer då att leda till en högre kostnad för samma nytta. I förarbetena till lagen aviserades en översyn av principerna för prissättning. I avvaktan på översynen fördes dåvarande bestämmelser över från den gamla lagen (se prop. 2001/02:63 s. 30). Mot bakgrund av den karaktär av provisorium som regleringen i 13 § har kan det inte komma ifråga annat än att tillämpa möjligheten till prishöjning restriktivt som en utväg i de mest uppenbara fallen där en prishöjning framstår som nödvändig.

För LFN:s handläggning av ärenden om subventioner respektive prishöjningar finns olika tidsfrister som har sin grund i EG-rätten (Rådets direktiv 89/105/EEG). Tidsfristerna talar för att en förnyad prövning av förutsättningarna för subvention inte skall göras inom ramen för ett prishöjningsärende. LFN skall meddela beslut inom 180 dagar från det att en fullständig ansökan om att ett läkemedel eller en vara skall ingå i läkemedelsförmånerna kom in till nämnden (9 § förordningen 2002:687 om läkemedelsförmåner m.m.). Ett beslut om höjning av ett tidigare fastställt försäljningspris skall däremot meddelas redan inom 90 dagar från det att ansökan kom in till nämnden. Om antalet ansökningar är mycket stort kan tidsfristen förlängas endast en gång med ytterligare 60 dagar. Att ärendet är komplicerat anges inte som ett skäl för förlängning. Om inget beslut meddelas inom den tid eller de tider som gäller för prishöjningar har sökanden, enligt förordningen, rätt att verkställa den begärda prishöjningen fullt ut. Något motsvarande

gäller inte för en ansökan om att ett läkemedel eller en vara skall ingå i förmånerna.

Även den konstruktion som lagstiftningen anvisar för beslutsfattandet inom förmånssystemet ger stöd för att en förnyad subventionsprövning inte skall göras inom ramen för ett prishöjningsärende. LFN som myndighet leds av en generaldirektör. Generaldirektören svarar för samtliga beslut, förutom de som skall fattas av den av regeringen utsedda nämnden. Vilka beslut som skall fattas av nämnden framgår av myndighetens instruktion (6 § förordningen 2002:719 med instruktion för Läkemedelsförmånsnämnden). De beslutstyper som är förbehållna nämnden är sådana som kräver olika vetenskapliga kompetenser inom medicin och hälsoekonomi. Övriga beslut – t.ex. prisändringar – förutsätts inte kräva sådana överväganden och kan därför fattas av generaldirektören ensam.

Mot denna bakgrund öppnar 13 § LFL enbart en möjlighet till prishöjning i fall där det framstår som uppenbart att priset måste höjas, såsom när det uppkommer risk för att en angelägen produkt annars skulle försvinna som terapival.

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § LFL är inte direkt tillämpliga på förbrukningsartiklar. Mot bakgrund av det allmänna syftet med nuvarande reglering av läkemedelsförmånerna och samhällets intresse av en statlig priskontroll (jfr. prop. 2002/03:42 s.7) måste emellertid grunderna för denna bestämmelse tillämpas även när det gäller förbrukningsartiklar. Bedömningen av om kriterierna för subvention är uppfyllda till ett visst pris görs sålunda vid ansökan om subvention. Bedömningen av Pikos fördelar i förhållande till kostnaden för användningen har gjorts när Piko togs in i läkemedelsförmånerna.

Vid ansökan om prishöjning kan hänsyn endast tas till om det är uppenbart att prishöjning bör beviljas. Vad bolaget anför om att bedömningen skall grundas på utfallet av ökade kostnader i relation till effektivitetsvinster saknar redan av det skälet betydelse. Piko har visserligen genom elektronisk mätning tillfört viss nytta vid mätning av PEF-värdet. För mätning av dessa värden finns det dock även mekaniska mätare tillgängliga på marknaden. Patienterna riskerar inte att inte stå utan möjlighet att genomföra nödvändiga mätningar. LFN bedömer därför inte att det är nödvändigt att Piko finns kvar inom förmånerna och en prishöjning skall därför inte medges.

Bolaget har angett att det saknas ekonomiska förutsättningar att göra en hälsoekonomisk kalkyl. En sådan har heller inte någon betydelse för prishöjningsfrågan. Påståendet att kostnadsbesparingar skulle uppväga prishöjningen saknar dessutom stöd i utredningen. Det måste ändå påpekas att det är gravt missvisande att som bolaget ställa en beräknad kostnadsökning för Piko i relation till den totala kostnaden för alla former av astmabehandling. Om den typen av logik skulle tillämpas för Piko så skulle den givetvis tillämpas för alla andra produkter inom astmaområdet. Kostnadseffekten skulle då – även bortsett från att logiken haltar – kunna bli betydande och högst relevant för prioriteringarna inom hälso- och sjukvården.

Förmånssystemet vilar på principen att samhällets kostnad för ett läkemedel skall vägas upp av den nytta läkemedlet tillför samhället och patienterna (jfr. t.ex. prop. 2001/02:63 s. 47). Samma syfte gör sig gällande för andra varor som omfattas av förmånssystemet. Det saknar därför betydelse för subventionsfrågan och det begärda priset om företagets försäljning av en förbrukningsartikel bidrar mer eller mindre positivt till företagets resultat. Det resonemang av företagsekonomisk typ som bolaget för om inköpspriser och transportkostnader saknar således betydelse vid prövning enligt LFL. Likaså saknar det betydelse vilken handelsmarginal produkten bidrar med till företaget eller vilket kommersiellt värde produkten har för företaget.

Bolaget har därefter genmält bl.a. följande. Piko har i jämförelse med de 35 år gamla mekaniska PEF-mätarna gett sjukvården och astmatikerna avsevärt bättre möjligheter att följa och bedöma förloppet i astmasjukdomen. Piko skall därför i sammanhanget anses vara en angelägen produkt.

Sveriges kommuner och Landsting, som av länsrätten har beretts tillfälle att yttra sig i målet, har anfört bl.a. följande. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp kan inte se att det i lagstiftningen, i förordningar, eller i lagstiftningens förarbeten anges att pris inom läkemedelsförmånerna skall godkännas på de grunder som bolaget anför. Att produkten tagit mindre marknadsandel än förväntat kan även tolkas som om behovet och nyttan av produktens mervärde är begränsat. Vid den ursprungliga bedömningen av ansökt pris inom läkemedelsförmånen har nämnden givetvis utgått ifrån att produkten är väl fungerande och inte belastad av konstruktionsfel. Kostnaden för att få produkten fungerande kan därför inte belasta läkemedelsförmånen. LFN har vid beslutet att Piko skall ingå i förmånerna fastställt priset utifrån en bedömning av vilken nytta som tillförs patienten av Piko i förhållande till de mekaniska PEF-mätare som ingår i förmånerna. Nämndens beslut grundar sig på den bedömda marginalnyttan i förhållande till kostnaderna för samhället. Landstingets läkemedelsförmånsgrupp anser inte att bolaget har visat att den av Piko tillförda nyttan motiverar ytterligare prisskillnad i förhållande till de mekaniska mätarna som finns inom förmånerna. Användningen inom sjukvården tyder heller inte på att man har bedömt att Piko har tillfört ett mervärde i förhållande till den prisskillnad som finns i förhållande till de mekaniska mätarna. LFN har gjort en korrekt bedömning av bolagets ansökan om prishöjning.

Bolaget har därefter anfört bl.a. följande. Läkare är konservativa i sitt tänkande. Det tar tid att introducera ny teknik och ännu längre tid innan den anammas. Att Piko ännu inte har den marknadsandel som planerades vid

introduktionen beror på denna omständighet. Apparater av typ Piko kan kommersiellt inte bedömas på samma sätt som gängse patenterade läkemedel. För läkemedel utgör tillverkningskostnaden ungefär tre procent av försäljningspriset för tillverkare. En tioprocentig ökning av tillverkningskostnaden får i ett sådant fall endast marginell betydelse. För apparater som säljs med vanliga handelsmarginaler är däremot en motsvarande kostnadsökning kännbar.

DOMSKÄL

Tillämpliga bestämmelser

I 13 § LFL anges att en fråga om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Läke-medelsförmånsnämnden, tas upp av nämnden på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med nämnden. Om inte överläggningar begärs kan nämnden fastställa det nya priset på grundval av tillgänglig utredning.

I 15 § LFL anges följande. Ett receptbelagt läkemedel skall omfattas av läkemedelsförmåner 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 8 § Läke-medelsförmånsnämndens föreskrifter (LFNFS 2003:1, ändrade genom LFNFS 2003:3), om ansökan och beslut hos Läke-medelsförmånsnämnden enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. anges följande. Om en ansökan avser en *höjning av ett tidigare fastställt pris* för ett läkemedel eller en förbrukningsartikel skall sökanden ange de skäl som motiverar den begärda prishöjningen. Till en ansökan om prishöjning skall fogas uppgifter

om priser och behandlingskostnader för andra jämförbara läkemedel eller förbrukningsartiklar som sedan tidigare ingår i förmånerna.

Vid ansökan om höjning av ett tidigare fastställt pris för ett utbytbart läkemedel behöver dock inte skälen för höjning av priset anges eller pris- och behandlingsjämförelser lämnas om priset är samma eller lägre än det pris som fastställts för det dyraste utbytbara läkemedlet. En ansökan om prisändring skall innehålla uppgift om tidpunkten för den ändring som begärs.

Länsrättens bedömning

I målet är fråga om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris för vara som redan ingår i läkemedelsförmånerna. I 13 § LFL anges att en fråga om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris får tas upp av nämnden men det anges inte vad som krävs för att ett försäljningspris skall höjas eller efter vilka kriterier en sådan bedömning skall ske.

Bestämmelserna om prisreglering i tidigare gällande lag (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. (LHL) fördes i sak oförändrade över till den nya LFL (prop. 2001/02:63 s. 30). Bestämmelsen i 15 § LFL hade inte någon tidigare motsvarighet i LHL. Ordningen som gällde i LHL, med en i väsentliga avseenden automatisk subventionering av receptbelagda läkemedel som åsatts ett försäljningspris i särskild ordning, övergavs i samband med införandet av LFL. LHL angav inte heller efter vilka kriterier försäljningspriset skulle bedömas. I 3 § dåvarande Riksförsäkringsverkets föreskrifter om fastställande av pris på läkemedel m.m. angavs dock att Riksförsäkringsverket vid fastställande av pris tar hänsyn till bland annat läkemedlets eller varans förväntade medicinska och hälsoekonomiska värde, dess försäljningsvolym samt pris i moderbolagets hemland. Dessutom angavs att verket gör vissa pris- och kostnadsjämförelser. Även om det i 3 § i föreskrifterna talades om *fastställande av pris* avsågs här även prishöj-

ningsärenden. Några föreskrifter motsvarande Riksförsäkringsverkets finns numera inte.

Länsrätten konstaterar att reglerade prissättningskriterier i prishöjningsärenden saknas. Enligt allmänna förvaltningsrättsliga grundsatser skall beslutsmyndighet behandla ärenden på objektiva grunder. Vad som i ärendet utgör objektiva grunder får bedömas mot bakgrund av syftet med systemet med läkemedelsförmåner.

Det övergripande syftet med förmånssystemet är att säkerställa tillgängligheten till angelägna läkemedel, eller som i det här fallet förbrukningsartiklar som behövs för medicinering, och att få ut mesta möjliga nytta för pengarna.

En prishöjning av en förbrukningsartikel som redan ingår i förmånssystemet innebär, så som LFN påpekat, i flertalet fall enbart en ytterligare kostnad för hälso- och sjukvården utan att det leder till att samhället får ökad nytta. I vissa fall är det emellertid motiverat med en prishöjning av varor som ingår i förmånssystemet, exempelvis om en angelägen produkt annars skulle försvinna som terapival. En förnyad prövning enligt 15 § LFL skall inte göras inom ramen för ett prishöjningsärende.

En bedömning av Pikos fördelar i förhållande till kostnaden och produktens effektivitet i förhållande till mekaniska lungfunktionsmätare gjordes när produkten togs in i läkemedelsförmånerna. Vad bolaget anfört i denna del är enligt länsrättens mening inte skäl för prishöjning. Inte heller vad bolaget anfört i övrigt om bl.a. ökade tillverkningskostnader och risken för att produkten försvinner från marknaden är skäl för att medge begärd prishöjning.

Bolaget har enligt länsrättens mening således inte visat att skäl för prishöjning av Piko föreligger. Länsrätten bedömer att LFN har haft fog för sin bedömning. Överklagandet skall avslås.

DOMSLUT

Länsrätten avslår överklagandet.

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



Annika Sandström

chefsrådman

I avgörandet har även deltagit nämndemännen Maj Malmström, Peter Linde-Quist och Bo Johansson. Föredragande har varit Ola Brohman.

