



INKOM

2005-04-15

Läkemedelsförmånsnämnden
D.nr 1237/2004

KLAGANDE OCH MOTPART

Läkemedelsförmånsnämnden
Box 55
171 11 Solna

MOTPART OCH KLAGANDE

Bayer AB, 556051-3870

Ombud:

Advokat Magnus Eriksson och Jur. kand. David Löfgren
Linklaters Advokatbyrå AB
Box 7833
103 98 Stockholm

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Länsrättens i Stockholms län dom den 14 december 2004 i mål nr
18516-04 (bilaga)

SAKEN

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

Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) yrkar att kammarrätten upphäver länsrättens dom och fastställer nämndens beslut den 1 september 2004 att läkemedlet Levitra inte skall ingå i läkemedelsförmånerna.

Bayer AB (bolaget) fullföljer sin talan med följande tillägg.

För det fall inte något av yrkandena 1 – 4 i länsrättens dom bifalls yrkar bolaget att kammarrätten fastställer att Levitra skall ingå i läkemedelsförmånerna på de villkor och med de åligganden som framgår av länsrättens dom, dock att tiden för åläggandet att inkomma med uppföljningsstudie bestäms till två år från det att domen vunnit laga kraft.

Förutom för de i punkten 7 i länsrättens dom uppräknade patientkategorierna skall Levitra ingå i läkemedelsförmånerna även för patienter med psykiska besvär.

För det fall att kammarrätten bifaller något av bolagets yrkanden yrkar bolaget att kammarrätten förordnar att sådant beslut skall verkställas omedelbart och utan hinder av att det överklagats eller i övrigt inte har vunnit laga kraft.

Bolaget accepterar med avseende på samtliga angivna yrkanden ett åläggande att inom två år från det att domen vunnit laga kraft inkomma med en sådan uppföljningsstudie utvisande hur Levitra används i klinisk praxis som åläggandet på s. 15 i länsrättens dom avser. Vidare accepterar bolaget – vid beslut som innebär begränsad subvention – ett åläggande att i sin marknadsföring noga redogöra för dessa begränsningar (jfr s. 15 i länsrättens dom).

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

LFN:s uppgift

LFN har till uppgift att besluta om vilka läkemedel som skall ingå 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 relativt vaga kriterier skapa ett nationellt system för subventionering av bl.a. läkemedel.

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).

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 de studier, som ligger till grund för den hälsoekonomiska värderingen, skulle vara behäftade med så stora fel och därmed sammanhängande osäkerhet att det finns anledning att ifrågasätta att Levitra, i vart fall ur ett hälsoekonomiskt perspektiv, är kostnadseffektivt för alla användare oavsett svårighetsgrad.

LFN delar inte den uppfattningen. Även om det kan hävdas att Levitra 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.

Jämförelsen med andra läkemedel för behandling av ED

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 eller 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 det skulle uppfattas som att rättssäkerheten blir lidande, dvs. att lika fall blir behandlade olika, om inte också Viagra och Cialis samt, i konsekvensens namn därmed, Levitra 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 Levitra. 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.

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

Däremot är det rimligt att göra en sådan jämförelse mellan produkterna inom fosfodiesterasgruppen. Dessa vänder sig till samma grupp av användare. Länsrätten har dock inte tagit ställning till det hälsoekonomiska värdet av vare sig Levitra, Viagra eller Cialis i förhållande till varandra. Vid en sådan jämförelse framstår det som obegripligt att Levitra och Viagra skall vara subventionerade till samma pris som Cialis, som har en längre tidsmässig effekt än de båda andra produkterna. Effekten av Cialis kvarstår närmare sex gånger längre än både Viagra och Levitra. Det innebär att det skulle krävas fler doser av Viagra eller Levitra för att få samma varaktiga effekt som med Cialis, något som doseringsanvisningarna utesluter.

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-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.

Begränsningar och villkor

När det gäller villkorad eller begränsad subvention av Levitra 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.

Även om det kan hävdas att användningen av Levitra är angelägen och kostnadseffektiv i svåra fall av ED, är det LFN:s klara uppfattning att det inte är fallet när det gäller mindre svåra fall. 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 i sitt beslut fastslagit ett antal förutsättningar som skall vara uppfyllda för att Levitra 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 Levitra 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 specialtläkare 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 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.

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

Länsrättens dom fokuserar huvudsakligen på tre frågor. Dessa frågor rör (1) angelägenhetsgraden för sjukdomen ED, (2) Levitra's kostnadseffektivitet, samt (3) möjligheterna att villkora subventionsbeslut. Länsrätten har, enligt bolagets bedömning, beträffande samtliga dessa frågor redogjort för – och tolkat – innebörden av den rättsliga regleringen på ett korrekt sätt. Detta med ett undantag. Vad avser kostnadseffektivitet anför länsrätten på s. 12 f. i domen 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”. Detta är ett felaktigt resonemang. Angelägenhetsgrad och kostnadseffektivitet är två skilda kriterier, där angelägenhetsgraden tar sikte på hur angeläget det är att behandla sjukdomen, medan frågan om kostnadseffektivitet avser läkemedlets effektivitet. Den ytterligare avvägning för kostnadseffektivitet som länsrätten ställer upp saknar rättsligt stöd, och någon sådan avvägning skall således inte ske.

Bolaget delar länsrättens uppfattning om att subventionering bör ske i de fall länsrätten nämner, men anser att länsrätten mot bakgrund av det underlag som länsrätten hade, borde ha gjort bedömningen att ED generellt – oavsett patientgrupp – har en så hög angelägenhetsgrad att subventionering skall ske. Länsrätten borde därför ha beslutat om subvention utan begränsningar i enlighet med bolagets förstahandsyrkande.

LFN bestrider bifall till bolagets överklagande och anför bl.a. följande. Bolaget hävdar att länsrättens resonemang om att man måste väga kostnadseffektiviteten mot sjukdomens angelägenhetsgrad är felaktigt. Enligt bolagets uppfattning är angelägenhetsgrad och kostnadseffektivitet två skilda kriterier och att det inte finns något stöd i lagstiftningen att göra en avvägning mellan dessa. Lagmotiven i prop. 2001/02:63 går tillbaka på de prioriteringsriktlinjer som riksdagen godkände 1997 (prop. 1996/97:60). I denna 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. Mot denna bakgrund ankommer det på nämnden att 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 bestrider LFN:s yrkanden och anför bl.a. följande. Förut-sättningarna för subvention av Levitra blev noggrant utredda inför länsrätten. Båda parter fick möjlighet att i detalj utveckla sin talan. Länsrätten meddelade därefter dom med utförliga domskäl, som fokuserats på målets tre huvudfrågor (angelägenhetsgrad, kostnads-effektivitet samt möjligheten till villkorad subvention). Parterna har i målet inte gett uttryck för någon annan uppfattning än att Levitra, Viagra

och Cialis är så likartade att de skall behandlas på samma sätt i subventionshänseende. Trots detta anmärker LFN nu, i sin utveckling av talan, att länsrätten ”inte tagit ställning till det hälsoekonomiska värdet av vare sig Levitra, Viagra eller Cialis i förhållande till varandra”.

Bolaget vill anmärka följande. För det första finns det ingen undersökning som tyder på att en förlängd tidsmässig effekt av en fosfodiesterashämmare som Levitra, Viagra och Cialis leder till högre nyttovärde för patienten. För det andra är skillnaden i tidsmässig effekt mellan Levitra och Cialis betydligt mindre än LFN gör gällande. Ingen exakt mätning finns, men det faktum att halveringstiden för Cialis i och för sig är ca fyra gånger längre (inte sex gånger längre) än för Levitra kompenseras av att Levitra har ca tre gånger längre bindningstid till receptorena än Cialis.

LFN gör gällande att någon jämförelse inte skall ske mellan Levitra å ena sidan och Bondil och Caverject å den andra, eftersom Bondil och Caverject ”inte är likvärdiga med nu aktuell produkt och inte heller konkurrerar med detta läkemedel”. Detta bestrids. Därvid skall endast betonas att Levitra, Bondil och Caverject har samma indikation. De kan sålunda förskrivas till alla patienter med ED, oavsett svårighetsgrad. De har också alla en likartad verkningsmekanism. – Om Bondil och Caverject, som är mindre kostnadseffektiva än Levitra, anses uppfylla de krav som gäller för subvention utan villkor måste också Levitra anses uppfylla dessa krav.

LFN intar ståndpunkten att, eftersom det nya läkemedelsförmånssystemet är ett produktbaserat system, möjligheten att genom särskilda villkor avgränsa en subvention till visst användningsområde eller vissa patientgrupper skall utnyttjas restriktivt. Bolaget delar inte detta synsätt. Möjligheten att föreskriva om särskilda villkor för subvention, vilket regleras i 11 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. (som för övrigt enligt motiven uttryckligen tar syfte på t.ex. situationen att subvention sker för

en viss avgränsad patientgrupp), infördes utan att lagstiftaren på något sätt antydde att den skulle utnyttjas restriktivt. Tvärtom torde en förutsättning för att kunna upprätthålla det huvudsakligen produktbaserade system som nu finns i stället vara att de verktyg och den flexibilitet som lagstiftningen erbjuder används i de fall då detta leder till en lämplig utgång. LFN:s ståndpunkt saknar även stöd i nämndens egen praxis (jfr beslut avseende Xenical, Reductil, Ezetrol och Crestor).

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 Levitra 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 Levitra 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 Levitra är billigare än både Bondil och Caverject. Det är utrett 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 Levitra i och med att medicineringen sker peroralt. LFN har i kammarrätten uppgett att det kan hävdas att Levitra 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 Levitra 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 Levitra. Levitra 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. Kammarrätten har i domar denna dag, mål nr 5014-04 och 5015-04, avseende subvention av Viagra och Cialis, funnit att det är möjligt att bedöma graden av ED. Det saknas skäl att göra annan bedömning i detta fall. Kammarrätten finner därför, i likhet med länsrätten, 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, vilket även stöds av utredningen i målet. 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 Levitra uppfyller förutsättningarna för att omfattas av läkemedelsförmånerna.

Någon subventionering av Levitra för patienter med diagnosen måttlig eller lindrig ED skall således inte ske.

Kammarrätten kommer således till slutsatsen att Levitra 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 Levitra.

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 Levitra 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 Levitra skall fastställas i enlighet med ansökan.

DOMSLUT

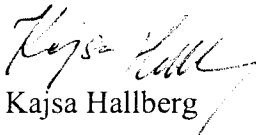
Kammarrätten beslutar, med ändring av underinstansernas avgöranden, att Levitra skall ingå i läkemedelsförmånerna såvitt avser patienter med diagnosen svår erektil dysfunktion, oavsett bakomliggande sjukdom. Initial förskrivning skall ske av läkare med specialistkompetens i urologi med iterering möjlig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

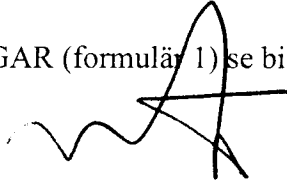
Kammarrätten ålägger Bayer AB att inom två år från det att denna dom vunnit laga kraft till Läkemedelsförmånsnämnden inkomma med uppföljningsstudie som visar hur Levitra används i klinisk praxis efter kammarrättens dom såvitt avser patienter som lider av svår erektil dysfunktion.

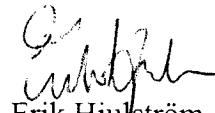
Kammarrätten fastställer priset för Levitra till 201 kr och 5 öre (5 mg), 234 kr och 94 öre (10 mg) respektive 284 kr och 26 öre (20 mg) för förpackningar om fyra tabletter, 455 kr och 57 öre (10 mg) för förpackningar om åtta tabletter samt 570 kr och 40 öre (5 mg), 666 kr och 41 öre (10 mg) respektive 813 kr och 24 öre (20 mg) för förpackningar om tolv tabletter.

Kammarrätten avslår Bayer 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