

LÄNSRÄTTEN I
STOCKHOLMS LÄN

DOM
2008-01-23
Meddelad i
Stockholm

Mål nr
3300-06
Rotel 221

KLAGANDE
Medartuum AB, 556532-9397

Ombud: Advokat Charlotte Bus och jur. kand. Cathrine Blomhammar
Magnusson Advokatbyrå
Box 7413
103 91 Stockholm

MOTPART
Läkemedelsförmånsnämnden
Box 55
171 11 Solna

ÖVERKLAGAT BESLUT
Läkemedelsförmånsnämndens beslut 2006-01-18, se bilaga 1
Dnr 1678/2005

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

DOMSLUT

Länsrätten avslår yrkandet om ersättning för rättegångskostnader.

Länsrätten avslår överklagandet.

Länsrätten förordnar att Losec Medartuum från och med den 1 maj 2008
inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Domen gäller omedelbart.

Dok.Id 290899

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

BAKGRUND OCH YRKANDEN M.M.

Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) beslutade den 18 januari 2006 att läkemedlen Losec, Medartuum, från och med den 1 maj 2006 inte längre skulle ingå i läkemedelsförmånerna, se bilaga 1.

Medartuum AB (Medartuum) överklagar LFN:s beslut och yrkar i första hand att länsrätten ska upphäva LFN:s beslut att utesluta Losec enterokapslar ur läkemedelsförmånerna i förhållande till de patienter som läkare bedömer inte får ett tillfredsställande resultat av generiskt omeprazol eller andra protonpumpshämmare. För det fall att länsrätten inte bifaller Medartuums förstahandsyrkande yrkas i andra hand att länsrätten ska förordna att beslutet ska börja gälla först tre månader efter det att länsrättens dom vunnit laga kraft. Medartuum yrkar vidare ersättning för sina rättegångskostnader vid länsrätten.

LFN bestrider bifall till överklagandet samt till yrkandena om att beslutet inte ska börja gälla förrän tre månader efter det att länsrättens dom vunnit laga kraft och om att betala Medartuums rättegångskostnader.

Medartuum anför till stöd för sitt förstahandsyrkande bl.a. följande. Medartuum bedriver parallellimport av läkemedel. Medartuum säljer samt distribuerar som ensam leverantör Astra Zenecas originalläkemedel Losec enterokapslar till den svenska marknaden. I samband med att Astra Zenecas patent på Losec upphörde 2002 sänkte Astra Zeneca priset på läkemedlet. Med anledning av detta slutade samtliga parallellimportörer med försäljning av Losec enterokapslar. Medartuum upphörde 2003 med sin försäljning av Losec enterokapslar eftersom Medartuum inte hade de ekonomiska förutsättningarna för att prismässigt försöka konkurrera ut försäljningen av generisk omeprazol med det parallellimporterade originalläkemedlet. Några månader efter Medartuums försäljningsstopp kontaktades Medartuum såväl av

patienter som av läkare och apotek. Kontakterna förmedlade att det hade påträffats en unik grupp av patienter som av okänd anledning inte fick ett tillfredsställande resultat av generiskt omeprazol eller andra protonpumpshämmare. Denna patientgrupp upplevde en försämrad behandling med andra likvärdiga läkemedel till Losec enterokapslar. Behovet av just Losec enterokapslar var således stort och efter ihärdiga påtryckningar även från Läkemedelsverket återintroducerade Medartuum Losec enterokapslar som ett förmånslistat läkemedel.

Det föreligger nu skäl för att göra ett undantag för de patienter som läkare bedömer inte får ett tillfredsställande resultat av generiskt omeprazol eller andra protonpumpshämmare genom att ta hänsyn till gruppens speciella behov och i enlighet med detta låta Losec enterokapslar förbli ett subventionerat läkemedel i läkemedelsförmånen. Nyttan av att behandla denna patientgrupp med Losec enterokapslar, överstiger, ur ett samhällsperspektiv, vida kostnaden för användningen av läkemedlet.

LFN har utifrån de bedömningsnormer som uppställts missbedömt kostnadseffektiviteten hos Losec enterokapslar. Det är korrekt att Losec enterokapslar ur ett rent prismässigt perspektiv är dyrare än generiskt omeprazol. Samhällets totala kostnad för behandling med Losec enterokapslar på de patienter som läkare bedömer inte får ett tillfredsställande resultat av generiskt omeprazol eller andra protonpumpshämmare är rimlig i förhållande till de hälsovinster som läkemedlet för med sig för denna grupp. Den totala kostnaden som Losec enterokapslar uppbär i form av pris, diverse kostnader för patientens läkarbesök samt eventuella biverkningar måste relativt sett anses vara lägre, jämfört med den positiva effekt som läkemedlet skapar i form av bot, lindring och ökad livskvalitet för ovan nämnda patientgrupp. Med all säkerhet medför behandling med Losec enterokapslar även kostnadsbesparingar för det svenska samhället i övrigt vad gäller färre läkarbesök, sjukskrivningar samt förtidspensioneringar för de patienter som läkare

bedömer inte får ett tillfredsställande resultat av generiskt omeprazol eller andra protonpumpshämmare. De positiva effekterna av Losec enterokapslar på den nämnda patientgruppens hälsa och livskvalitet samt på samhällsekonomin i stort måste följaktligen anses väga tyngre än dess eventuella merkostnad. Nyttan ur ett rent samhällsligt perspektiv av att behandla de patienter som läkare bedömer inte får ett tillfredsställande resultat av generiskt omeprazol eller andra protonpumpshämmare med Losec enterokapslar överstiger vida kostnaden för användningen av läkemedlet. Till stöd för detta åberopas ett till målet bifogat räkneexempel över statens kostnad för sjukskrivningar jämfört med statens kostnad för att subventionera Losec.

Losec enterokapslar har, i förhållande till övriga till synes likvärdiga läkemedel, vissa särskiljande behandlingsegenskaper av stort värde för de patienter som läkare bedömer inte får ett tillfredsställande resultat av generiskt omeprazol eller andra protonpumpshämmare. En mindre men unik grupp patienter med långtidsförskrivning av Losec enterokapslar har visat sig ha betydande problem vid behandling med till synes likvärdiga preparat med samma verksamma substans. Gruppen upplever ett förvärrat hälsotillstånd till följd av försämrad behandling, komplikationer samt biverkningar. De läkemedel som LFN anser vara utbytbara med Losec enterokapslar ger således inte denna patientgrupp ett godtagbart behandlingsresultat vilket medför att det inom gruppen finns en stor efterfrågan på att även fortsättningsvis ha tillgång till subventionerade Losec enterokapslar. Det finns därmed goda skäl för att göra ett undantag för nämnda patientgrupp genom att ta hänsyn till gruppens speciella behov och i enlighet med detta låta Losec enterokapslar förbli subventionerade.

Medartuums försäljning av Losec enterokapslar utgörs till 97 procent av situationer där läkarna vid sin förskrivning av Losec enterokapslar till ovan nämnda patientgrupp kryssar för på receptet att läkemedlet inte får bytas till något annat utbytbart läkemedel på apoteket. Kryssningsfrekvensen skall

jämföras med den normala som är 2,5 procent i genomsnitt för alla produkter som förskrivs. Utifrån denna statistik kan man sluta sig till att förskrivande läkare inte anser att Losec enterokapslar är utbytbara mot andra till synes likvärdiga läkemedel för de patienter som läkare bedömer inte får ett tillfredsställande resultat av generiskt omeprazol eller andra protonpumpshämmare. Med detta samt det ovan anförda som utgångspunkt måste LFN anses felaktigt ha bedömt förekomsten av väsentligt mer ändamålsenliga läkemedel.

LFN har inte övervägt de konsekvenser som beslutet att utesluta Losec enterokapslar ur läkemedelsförmånssystemet medför. Konsekvenserna, som främst berör patienter och läkare, men i förlängningen även läkemedelsindustrin i stort är omfattande. Att utesluta Losec enterokapslar ur förmånssystemet medför kraftiga konsekvenser för patienterna enär de själva tvingas stå för läkemedelskostnaderna. I ett stort antal fall måste patientens oförmåga att ekonomiskt stå för dyra läkemedelskostnader riskera felbehandling. Det föreligger klara risker att läkare, för att tillmötesgå patientens ekonomiska behov, förskriver ett till synes likvärdigt läkemedel, som dock inte uppfyller det verkliga medicinska behovet och därmed inte ger patienten tillräcklig lindring.

Då läkarnas val av behandlingsform, samt närliggande fria förskrivningspraxis, begränsas förhindras samtidigt deras möjlighet att erbjuda de patienter som läkare bedömer inte får ett tillfredsställande resultat av generiskt omeprazol eller andra protonpumpshämmare adekvat behandling. Frågan som måste ställas är om detta är det slutresultat man strävar efter att uppnå. LFN:s beslut ter sig också orimligt i förhållande till samhällets, politikernas samt LFN:s uttalade strävan att tillmötesgå patienters enskilda behov. Trots att det rimligen skall vara den behandlande läkaren som beslutar vilket läkemedel en patient skall botas med föregår LFN:s beslut denna procedur. I praktiken blir det nu LFN som beslutar vilket läkemedel en patient skall

behandlas med, utan att LFN har varit delaktig i att ställa en korrekt diagnos. Indirekt utesluts således den behandlande läkaren ur processen. Om enbart ett fåtal läkemedel omfattas av förmånssystemet får detta i förlängningen starkt konkurrenshämmande effekter för hela läkemedelsindustrin. Ett färre antal magsyrähämmande läkemedel leder med stor sannolikhet på längre sikt till både sämre pris- samt kvalitetskonkurrens på läkemedelsmarknaden. Som en följd av detta är det troligt att läkemedelspriserna ökar. Med hänsyn till nämnda effekter på läkemedelsmarknaden kan det också ifrågasättas om LFN:s beslut och 15 § LLF är förenliga med EG-rätten och principerna om fri och obegränsad konkurrens inom EU. Medartuum anser dessutom att det är oroväckande att en patientgrupp helt fräntas rätten till ersättning för sitt läkemedel. I detta fall drabbar det tyvärr ett stort antal patienter som av olika anledningar inte blir hjälpta av likartade preparat. Att fränta denna patientgrupp rätten till ett subventionerat läkemedel är inte acceptabelt.

Till stöd för sitt andrahandsyrkande anför Medartuum bl.a. följande. Det överklagade beslutet skulle, om det inte överklagades, ha börjat gälla drygt tre månader efter datum för beslutet. Skälet var enligt LFN att patienterna var i behov av en övergångstid för att hinna kontakta sina läkare och ändra sina recept. Det föreligger mycket starka skäl för att annorlunda förordna och därmed tillämpa den övergångsperiod som LFN ursprungligen har förordnat i det fall länsrätten avslår förstahandsyrkandet. De patienter som idag medicineras med Losec enterokapslar måste således även i nuvarande situation anses ha rätt till en övergångstid för att hinna kontakta sina respektive läkare och med dem diskutera val av nytt läkemedel.

LFN anför bl.a. följande. Losec är en protonpumpshämmare som är utbytbar mot bl.a. generisk omeprazol, men som är avsevärt mycket dyrare. I denna läkemedelsgenomgång har LFN för protonpumpshämmarna infört en pristolerans på 1 kr för att kunna ge utrymme för sådana kvalitetsskillnader

som kan vara svåra att mäta och göra hälsoekonomiska kalkyler på, men som kan vara av värde för vissa patienter. Denna regel gäller både utbytbara och icke utbytbara protonpumpshämmare.

Det faktum att en läkare "kryssar för" läkemedlet är inte ett bevis för att Losec är kostnadseffektivt för de patienter som får det. Läkaren gör ingen bedömning av om läkemedlet är kostnadseffektivt, dvs. att den påstådda bättre effekten av Losec jämfört med generiskt omeprazol för denna patientgrupp är tillräckligt stor för att motivera den mycket stora prisskillnaden. Ett av skälen för att inrätta myndigheten LFN var att en förskrivare/läkare inte har möjlighet att i förskrivningsögonblicket bedöma om ett läkemedel är kostnadseffektivt för en enskild patient. LFN har i stället fått uppdraget att göra bedömningar av läkemedels kostnadseffektivitet utifrån kriterierna i 15 § LLF.

För att få tillgång till en sortimentsbredd, det vill säga att det finns mer än ett läkemedel i en viss grupp, ansåg LFN att det fanns ett behov av att tillåta en pristolerans för protonpumpshämmarna. Pristoleransen för protonpumpshämmarna innebär att priset tillåts vara högre än det billigaste, generiskt omeprazol. I denna läkemedelsgenomgång fann LFN att en lämplig pristolerans ligger på ca 1 kr. Storleken på pristoleransen avspeglar det värde som sortimentsbredden har inom ett visst terapiområde. För detta terapiområde har behovet av sortimentsbredd bedömts vara litet i förhållande till andra terapiområden, bl.a. eftersom kliniska data visar att en absolut majoritet av patienterna svarar väl på alla protonpumpshämmare. De läkemedel i gruppen som hållit sig inom denna pristolerans har fått behålla sin subvention. Losec har inte ett pris som faller inom pristoleransen utan är avsevärt mycket dyrare än generisk omeprazol. Kostnaden för Losec är omkring 13-14 kr styck medan kostnaden för generiskt omeprazol ligger på omkring 4 kr styck. Kostar ett läkemedel mer än vad pristoleransen medger måste fö-

retaget styrka med hälsoekonomiska beräkningar att det högre priset motsvaras av en bättre effekt. Detta har Medartuum inte gjort.

Medartuum har inte heller på något sätt visat att Losec skulle ha en särskiljande behandlingseffekt i jämförelse med generiskt omeprazol. Att Läke-medelsverket funnit Losec utbytbar mot bl.a. generiskt omeprazol innebär att läkemedlen är effektmässigt likvärdiga. Det enda sättet för en patient att få Losec är således om läkaren kryssar för i rutan på receptet att läkemedlet inte får bytas ut. LFN kan således konstatera att Medartuum inte på något sätt har visat vilka dessa patienter är som här avses eller varför dessa upplever en försämrad behandling med andra likvärdiga läkemedel till Losec.

När LFN går igenom en grupp läkemedel bedömer nämnden om behandlingen med ett läkemedel orsakar en för samhället rimlig kostnad i förhållande till de hälsovinster det ger patienterna på gruppnivå. Det finns alltid små grupper av patienter som kan förmodas ha nytta av varje enskilt läkemedel. Det är dock inte praktiskt möjligt att skilja ut alla små patientgrupper som kan ha behov av ett läkemedel. Deras behov måste därför tillgodoses på annat sätt, annars kommer LFN:s uppdrag att bedöma kostnad och nytta ur ett samhällsperspektiv inte att vara möjligt att genomföra. Det finns emellertid sätt att lösa detta, utan att enskilda patienter behöver bli lidande, samtidigt som användningen av läkemedel blir mer kostnadseffektiv. Läkemedel till enskilda patienter kan, trots att de är receptförskrivna, faktureras förskrivande enhet, vilket innebär att patienten får sitt läkemedel utan kostnad, trots att det inte ingår i läkemedelsförmånen. Givetvis skall förskrivningen ske utifrån behandlande läkares medicinska bedömning att det inte finns någon alternativ fungerande behandling inom läkemedelsförmåner. Genom ett sådant förfaringssätt kan mindre patientgrupper få adekvat behandling med läkemedel, oavsett om läkemedlet i fråga är subventionerat eller ej. Sveriges Kommuner och Landsting är överens med LFN om att detta sätt att hantera den här frågan är det allra mest lämpliga. Sveri-

ges Kommuner och Landsting har därför uppmanat landstingen att ta det ekonomiska ansvaret för de patienter som har ett medicinskt behov som inte kan tillfredsställas av någon produkt inom läkemedelsförmånerna.

Vad gäller Medartuums andrahandsyrkande ser LFN inga skäl till att verkställigheten av beslutet skall skjutas på framtiden vid en dom i länsrätten. Yrkandet strider mot syftet med 27 § LLF eftersom det i praktiken upphäver regeln. Medartuum har inte heller angivit varför det i just detta fall är motiverat med ett avsteg från huvudregeln om omedelbar verkställighet. Att LFN förordnar om en viss omställningstid för läkemedel som mister subventionen är i vissa fall rimligt. Detta talar dock inte för en senare verkställighet vid en dom i länsrätten.

LFN anför vidare angående yrkandet om ersättning för rättegångskostnad att sådan ersättning i förvaltningsprocessen är begränsad till vissa specialfall. I avsaknad av uttrycklig reglering är huvudregeln att var part bär sina egna kostnader.

Medartuum åberopar utbytbarhetsstatistik från apoteket avseende Losec enterokapslar och genmäler bl.a. följande. LFN:s påstående att Medartuums överklagande saknar hälsoekonomiska beräkningar är felaktigt då Medartuum i överklagandet åberopat ett hälsoekonomiskt räkneexempel. Exemplet återger rimliga och verklighetstroga siffror trots att bedömningen är baserad på antaganden. Den omständigheten att bedömningen är baserad på antaganden är vare sig unikt eller påverkar dess tillförlitlighet enär samtliga framtidsuppskattningar utgörs av just antaganden.

Medartuum äger, på grund av strikt patientsekretess, inte möjlighet att er hålla information om vilka patienter som behandlas med Losec enterokapslar. Enär Medartuum på grund av sekretess inte heller har tillgång till övriga upplysningar, kan Medartuum inte utföra någon utredning utöver den som

redan genomförts och som visar att läkares kryssningsfrekvens vid förskrivning av Losec enterokapslar är mycket hög. Statistiken visar att läkare i nästan 100 % av förskrivningsfallen bedömer att Losec enterokapslar inte är ett utbytbart läkemedel. Kryssningsfrekvensen är med andra ord extremt hög vilket måste anses vara unikt.

Läkemedlets effekt skulle kunna styrkas genom resultat från studier, läkarutlåtanden och patientjournaler från patientgruppen. Medartuum är dock förhindrat att genom ovan nämnda tillvägagångssätt styrka läkemedlets effekt. Losec enterokapslar är ett originalläkemedel från Astra Zeneca. Medartuum försäljer således läkemedlet utan att för den sakens skull vara dess ägare. Av det skälet har Medartuum inte tillgång till resultat från studier som styrker Losec enterokapslars unika effekt. Därav kan Medartuum inte med stöd av studier styrka läkemedlets effekt på patientgruppen. Som redan nämnts skulle Losec enterokapslars effekt även kunna styrkas av utlåtanden från läkare som på grund av just läkemedlets effekt förskrivit Losec enterokapslar till sin patient. Sveriges läkarkår är dock på grund av utarbetade etiska regler från Sveriges läkarförbund förhindrad att ta uppdrag från läkemedelsindustrin som är oförenliga med läkarens förpliktelser mot sina patienter. Det som i sammanhanget förtjänar att påpekas är att det inom förpliktelsernas ram råder en lagstadgad och vidsträckt sekretess avseende utgivande av patientuppgifter. Om läkare på uppdrag av Medartuum skulle sammanställa uppgifter avseende Losec enterokapslars effekt skulle detta således strida mot grundläggande regelverk avseende läkares etik- och sekretessförpliktelser. Av ovan nämnda skäl är Medartuum således förhindrat att kontakta läkare för att på så sätt styrka läkemedlets effekt. Vidare är det på grund av samma regler som angivits ovan även omöjligt för Medartuum att vända sig direkt till förskrivande läkare i syfte att få tillgång till de patientjournaler som styrker läkemedlets effekt. Medartuum är således på grund av de väl utbyggda skyddsreglerna för läkare och patienter inom hälso- och

sjukvården oförmöget att styrka Losec enterokapslars effekt och har därför heller inte möjlighet att uppfylla det av LFN uppställda utredningskravet.

Medartuum bedriver parallellimport av läkemedel. Losec enterokapslar köps in från Spanien till ett officiellt pris som är framförhandlat och fastställt av den spanska motsvarigheten till LFN. Medartuum kan således inte på något sätt påverka inköpspriset. Självklart påverkar inköpspriset det slutliga försäljningspriset i Sverige. Om Medartuum skulle vilja sälja Losec enterokapslar till ett lägre pris än det nuvarande, så kan Medartuum av naturliga skäl inte sätta ett pris som understiger läkemedlets inköpspris. Det pris som åsatts Losec enterokapslar i Sverige är dock marginellt högre än det aktuella inköpspriset. På grund av detta gör Medartuum enbart en obetydlig/ringa vinst på försäljningen av Losec enterokapslar i Sverige.

LFN genmäler bl.a. följande. LFN kan inte utgå från att ett läkemedel är kostnadseffektivt enbart på den grunden att läkare har kryssat för i receptet att läkemedlet inte får bytas ut och luta sig mot att det därmed underförstått skulle ha gjorts en kostnadseffektivitetsbedömning. Läkarna har en helt annan roll än LFN och ska förskriva läkemedel i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Subventionssystemet baseras på att nyttan av behandling med ett läkemedel ska ställas i relation till kostnaden. 15 § LLF innehåller ett krav på kostnadseffektivitet. En restriktiv tillämpning av förmånssystemet skulle kunna resultera i att alla läkemedel måste kosta lika mycket om inte kvalitetsskillnader påvisats. När det gäller de s.k. protonpumpshämmarna tillför det ena preparatet normalt ingenting i förhållande till ett annat. Det kan emellertid finnas små, svårsmå, men för vissa patienter betydelsefulla, skillnader. Den pristolerans som LFN använt vid genomgången av läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra innebär en generös tillämpning av lagen. Smärre skillnader mellan likartade läkemedel kan ha ett visst värde. Ett

sådant värde är ofta svårt att mäta. Om inte syftet med 15 § LLF ska förfe-
las så kan emellertid inte varje liten skillnad motivera hur stor prisskillnad
som helst. Nämnden har därför, bl.a. utifrån erfarenheter av tidigare prisför-
ändringar, bedömt att en pristolerans på en krona är lämplig. Utan att kunna
bevisa någon bättre effekt har företaget för Losec enterokapslar alltså kun-
nat ta ut en pris som ligger ca 25 procent över priset för generiskt omepra-
zol och ändå fått behålla subventionen. Priset på Losec enterokapslar är
idag avsevärt högre än priset på den billigaste protonpumpshämmaren, det
billigaste generiska omeprazol, samtidigt som dessa läkemedel uppvisar en
i det närmaste identisk effekt. LFN har funnit att det saknas grund i lagen
att fortsättningsvis subventionera Losec enterokapslar.

Det är i och för sig riktigt att Medartuum inte kan få tag i underlag som
tillhör originalföretaget. Det framhålls också i förarbetena till LLF att den
som marknadsför ett parallellimporterat läkemedel inte kan prestera samma
utredning som den som marknadsför det "ursprungligt subventionerade
läkemedlet". Eftersom Losec enterokapslar är identiska med originalet så
kan LFN således utgå från det underlag som redan finns tillgängligt för ori-
ginalprodukten. Parallellimportörerna har så att säga en fördel i och med att
de inte behöva ta fram lika omfattande underlag för sitt läkemedel i god-
kännandeprocessen hos Läkemedelsverket eller vid ansökan om subvention
hos LFN. Bedömningen rörande subventionering av ett parallellimporterat
läkemedel bör i allmänhet bli densamma som för det ursprungligt subven-
tionerade läkemedlet, förutsatt att priset inte överstiger det pris som god-
känts för det av nämnden ursprungligt subventionerade läkemedlet.

Visserligen tillhandahålls inte originalläkemedlet längre på den svenska
marknaden, men Läkemedelsverket har förklarat att Losec Medartuum är
utbytbart mot såväl Losec Mups som generiskt omeprazol. Detta innebär att
eventuella skillnader mellan produkterna bedöms sakna klinisk relevans.
Nu tycks Medartuum hävda att Losec enterokapslar har sådana särskiljande

behandlingsegenskaper att det finns en unik grupp patienter som inte får tillfredsställande resultat med något annat läkemedel än just Losec enterokapslar. LFN anser att ett sådant påstående måste styrkas på tillfredsställande sätt, även när påståendet görs av ett parallellimporterande företag. Det finns inget som hindrar ett företag att, med tillstånd av en etisk kommitté, ge någon i uppdrag att genomföra t.ex. en s.k. observationsstudie av läkemedlet. LFN har vid ett flertal tillfällen krävt av företag att göra detta, för att ta fram kunskap om hur läkemedlen förskrivs.

Medartuum har med ett räkneexempel försökt visa att Losec är kostnadsbesparande för staten. Kalkylen bygger på antagandet att om patienterna inte får Losec utan istället generiskt omeprazol så kommer en viss del av dem att bli sjukskrivna under tre eller sex månader och uppbära sjukpenning. Men företaget redovisar inte vad man har för grund för detta antagande, dvs. att två olika produkter som innehåller samma läkemedelssubstans men som är förpackade i något olika beredningsformer och som Läkemedelsverket beslutat ska vara utbytbara, kan ha så olika effekt att patienter blir arbetsförmögna om de inte får just Losec. Även om antaganden ofta måste göras i hälsoekonomiska kalkyler så måste det finnas någon grund för dem.

Avslutningsvis kan anföras att om Medartuum skulle få fram utredning som bevisar den påstådda speciella behandlingseffekten hos Losec enterokapslar, så skulle det följaktligen också krävas en utredning som visar att den bättre effekten har så stor betydelse att det motiverar det aktuella priset på läkemedlet.

DOMSKÄL

Tillämpliga bestämmelser

Enligt 5 § första stycket LLF avses med läkemedelsförmåner enligt denna lag ett skydd mot höga kostnader vid inköp av sådana förmånsberättigade varor som avses i 15 och 18 §§. Förmånerna innebär en reducering av den enskildes kostnader för sådana varor.

Enligt 10 § LLF får Läkemedelsförmånsnämnden på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

Enligt 11 § LLF får Läkemedelsförmånsnämnden, om det finns särskilda skäl, besluta att ett läkemedel eller en annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde.

Läkemedelsförmånsnämndens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

Enligt 15 § LLF ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och ett försäljningspris 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.

Enligt 27 § LLF ska ett beslut som Läkemedelsförmånsnämnden eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen gälla omedelbart, om inte annat förordnas.

Av 2 § första stycket hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) framgår att målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Av andra stycket framgår att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården.

Länsrättens bedömning

Enligt 15 § LLF 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.

LFN har efter en genomgång av läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra kommit fram till att samtliga protonpumpshämmare ger ett likvärdigt behandlingsresultat men att generiskt omeprazol är det billigaste alternativet. För att skapa ett utrymme för en viss sortimentsbredd har man emellertid tillåtit subvention även av andra protonpumpshämmare under förutsättning att de faller inom en viss pristolerans. Med detta avses att kostnaden för behandling med ett visst läkemedel måste falla inom ett visst prisintervall beräknat utifrån det billigaste läkemedlet (generiskt omeprazol) för att läkemedlet ska få ingå i läkemedelsförmånerna. LFN har i det överklagade beslutet funnit att Losec Medartuum inte ryms inom den pristolerans som LFN slagit fast ska gälla för den aktuella terapigruppen.

Frågan i målet är om läkemedlet Losec enterokapslar ska omfattas av läkemedelsförmånerna i de fall behandlingen med generiskt omeprazol eller

andra protonpumpshämmare inte gett ett tillfredsställande resultat. Det är ostridigt i målet att Losec enterokapslar i och för sig faller utanför den av LFN uppsatta pristoleransen. Medartuum har emellertid gjort gällande att Losec enterokapslar har sådana särskiljande behandlingsegenskaper att en viss unik patientgrupp inte får tillfredsställande resultat med något annat läkemedel än just Losec enterokapslar. Medartuum menar att läkemedlet därför, trots sitt högre pris, borde omfattas av förmånerna. Länsrätten konstaterar till att börja med att den aktiva substansen i Losec enterokapslar är omeprazol och att Losec utgör originalläkemedlet till generiskt omeprazol. Av utredningen i målet framgår att Losec enterokapslar har bedömts ha samma effekt och vara helt utbytbart mot bl.a. generiskt omeprazol. Mot denna bakgrund finner länsrätten att enbart den omständigheten att läkare i en viss omfattning på recept kryssar i att Losec inte får bytas ut av apoteket inte medför att det är visat att Losec enterokapslar skulle ha en bättre behandlingseffekt än generiskt omeprazol eller att kostnaden för Losec enterokapslar framstår som rimlig. Det saknas därmed skäl att låta Losec enterokapslar omfattas av läkemedelsförmånerna. Medartuums förstahandsyrkande skall således avslås.

Fråga uppstår då om det föreligger skäl att förordna att denna dom inte skall gälla omedelbart. Regeln i 27 § LLF trädde i kraft först den 1 juli 2007 dvs. ca ett och ett halvt år efter det att det överklagade beslutet fattades. LFN:s beslut har med anledning av överklagandet därför inte vunnit laga kraft. Således har Losec under den tid målet handlagts i länsrätten varit fortsatt subventionerat. Patienter, läkare och apotek har därför ännu inte haft anledning att se över receptförskrivningen med anledning av att Losec kommer att uteslutas ur förmånssystemet. Mot denna bakgrund framstår det inte som rimligt att Losec skulle uteslutas omedelbart vid meddelandet av länsrättens dom. Det föreligger därmed skäl att förordna att Losec Medartuum först från och med den 1 maj 2008 inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Yrkandet om ersättning för rättegångskostnader kan lagligen inte bifallas och ska därför avslås.

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


Annika Sandström

chefsrådman

I avgörandet har deltagit nämndemännen Hans Bonnevier, Peter Linde-
Qvist och Ingegerd Nilsson. Föredragande har varit länsrättsfiskalen Ulrika
Melander.



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

Bitaga 1

1 (6)

Datum
2006-01-18

Vår beteckning
1678/2005

BERÖRT FÖRETAG

Medartuum AB
Södra Gubberogatan 8
416 63 Göteborg

Företrädare: Patrik Hellström

SAKEN

Beslut om enskild produkt med anledning av genomgången av läkemedelssortimentet.

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlen Losec, Medartuum, från och med den 1 maj 2006 inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

P. Hellström

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Läkemedelsförmånsnämnden kan enligt 10 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. på eget initiativ besluta om att ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna. Förutsättningen för detta är att kriterierna i 15 § samma lag inte är uppfyllda.

Enligt 15 § nyssnämnda lag skall ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris 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.

Läkemedelsförmånsnämnden konstaterar att Losec och Losec MUPS effektmässigt är helt likvärdiga generiskt omeprazol. Priset för Losec är mer än det dubbla för motsvarande beredningsformer av generiskt omeprazol.

Även när läkemedel har likvärdig behandlingseffekt kan de ha vissa särskiljande egenskaper av värde för en mindre grupp patienter. Det primära syftet vid medicinering med protonpumpshämmare är syrahämning. Men även om ett antal läkemedel bedöms ha lika god syrahämmande förmåga, så kan läkemedlen skilja sig åt vad gäller någon annan egenskap som eventuellt kan vara av värde för vissa patienter. Sådana smärre kvalitetsskillnader är ofta svåra att mäta och värdera med hälsoekonomiska metoder. Läkemedelsförmånsnämnden har därför funnit att avsaknaden av ett sådant underlag inte bör medföra att man helt bortser från dessa skillnader. Inom skilda terapiområden kan det också finnas olika stora behov av flera preparat. Det är också av den anledningen viktigt att det skapas ett utrymme som tillåter att det finns mer än en läkemedelssubstans att tillgå vid behandlingen av varje sjukdom. Detta är motivet till att en pristolerans tillämpas i den genomgång av läkemedelssortimentet som Läkemedelsförmånsnämnden har att göra

För det nu aktuella terapiområdet, läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra, är dock behovet av sortimentsbredd litet i förhållande till andra terapiområden. Kliniska data visar att en absolut majoritet av patienterna svarar väl på alla protonpumpshämmare. Eftersom behovet av sortimentsbredd inom detta område är förhållandevis litet motiverar det en relativt begränsad pristolerans.

Kostnaden för den vanligaste dygnsdosen omeprazol, 20 mg, ligger något under fyra kronor. Så gott som samtliga produkter i den generiska utbytesgruppen ligger i ett mycket snävt prisintervall kring denna nivå. De prissänkningar som gradvis skett inom utbytesgruppen har varit mindre än en krona. En krona utgör därför tillräcklig pristolerans för detta terapiområde. Behandlingskostnaden för ett läkemedel måste rymmas inom denna prisintervall för att det även fortsättningsvis ska få ingå i läkemedelsförmånerna.



Nämnden konstaterar att i jämförelse med generiskt omeprazol har Losec ett pris som inte ryms inom den pristolerans Läkemedelsförmånsnämnden anser bör gälla för terapigruppen och att läkemedlet effektmässigt är helt likvärdigt generiskt omeprazol.

Läkemedelsförmånsnämnden finner därför att Losec inte uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att i fortsättningen få ingå i läkemedelsförmånerna.

BAKGRUND

Genom lagen om läkemedelsförmåner m.m. infördes nya regler för subventionering av läkemedel. För att ett läkemedel ska kunna tas in i läkemedelsförmånerna krävs sedan den 1 oktober 2002 att det uppfyller de kriterier som ställs upp i den nya lagen.

Läkemedelsförmånsnämnden har därför fått i uppgift för att göra en genomgång av det befintliga läkemedelssortimentet. Nämnden ska då pröva om de produkter som subventioneras efter beslut enligt tidigare gällande ordning även uppfyller förutsättningarna i den nya lagen.

Genomgången av läkemedelssortimentet sker med utgångspunkt i terapigrupper. Prövningen av om Losec och Losec MUPS uppfyller förutsättningarna för subvention enligt den nya lagen har skett inom ramen för genomgången av gruppen Läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra.

UTREDNING I ÄRENDET

Allmänt

Läkemedelsförmånsnämnden har vid sin genomgång av läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra valt att dela in läkemedlen i tre undergrupper: *protonpumpshämmare*, *H2-blockerare* och *övriga*. Läkemedlen används vid flera olika sjukdomar och symptom orsakade av magsyra och för dessa har LFN gjort följande indelning:

Magsår

- Sår i tolvfingertarmen (Ulcus duodeni)
- Sår i magsäcken (Ulcus ventriculi)
- Sår framkallade av NSAID-läkemedel
- Förebyggande av sår vid behandling med NSAID-läkemedel

Gastroesofageal refluxsjukdom (GERD)

- Erosiv GERD (GERD med slemhinneskador)
- Symtomatisk GERD (GERD utan slemhinneskador)

Den största delen av förskrivningen gäller sannolikt GERD. Utöver magsår och GERD används läkemedlen förmodligen också utanför godkänd indikation för så kallad funktionell dyspepsi.

R. O. E.

Protonpumpshämmare, bland vilka Losec ingår, och H2-blockerare är läkemedel som hämmar produktionen av magsyra och de har i allt väsentligt samma användningsområde. Protonpumpshämmarna har en större syrahämmande effekt än H2-blockerarna och visar sig också ge bättre behandlingsresultat. Behandlingskostnaderna för H2-blockerarna är visserligen lägre, men skillnaden i behandlingskostnad kan i de flesta fall inte kompensera för skillnaden i behandlingseffekt och protonpumpshämmarna är därför det kostnadseffektiva alternativet vid de flesta tillstånden.

Läkemedlen i gruppen *övriga* är läkemedel med en i förhållande till protonpumpshämmare och H2-blockerare mycket begränsad och minskande användning. De används till delar vid samma diagnoser som protonpumpshämmarna och H2-blockerarna. Men de utgör inga bra alternativ till protonpumpshämmare och H2-blockerare, varken med hänsyn till behandlingseffekt eller kostnader.

De olika sjukdomarna ger upphov till symtom och organpåverkan av varierande svårighetsgrad. Ett obehandlat magsår kan utvecklas till ett mycket allvarligt – i extremfallet livshotande – tillstånd. Skälen för att magsår alltid ska behandlas är övertygande och få om någon ifrågasätter att behandlingen ska ske med protonpumpshämmare. Vid närvaro av *H. pylori* ska protonpumpshämmaren kombineras med lämplig antibiotika för eliminering av bakterien.

De gastroesofageala sjukdomarna, GERD, uppvisar stor variation med avseende på svårighetsgrad både vad gäller organpåverkan och förekomst av symtom. Svårare former, framförallt erosiv GERD, kräver kraftfull syrahämning och ska behandlas med protonpumpshämmare. För patienter med mildare former, framför allt vid symtomatisk GERD, kan man nå ett tillfredställande behandlingsresultat även av läkemedel som har en mindre kraftfull syrahämning. Det innebär att H2-blockerare kan vara ett alternativ i behandlingen av lindriga besvär.

I läkemedlens produktresuméer görs en skillnad mellan erosiv och symtomatisk GERD. Det krävs emellertid en omfattande diagnostik för att fastställa om patienten har en erosiv eller symtomatisk GERD. Gastroskopi är det första steget i en sådan, men i klinisk praxis tillgång till gastroskopi ofta begränsad. Det innebär att i praktiken är behandlingen i stor utsträckning baserad på de symtom patienten redovisar för läkaren. Finner läkaren att GERD är den sannolika orsaken till patientens besvär behandlas patienten med ett syrahämmande läkemedel och om patienten svarar på behandlingen anses detta bekräfta diagnosen.

Losec

Losec är en protonpumpshämmare som används vid olika syrarelaterade sjukdomar. Losec finns i form av tabletter (Losec MUPS) samt kapslar och pulver/injektionsvätska (Losec). Losec, med omeprazol som aktiv beståndsdel, är originalprodukten till generiskt omeprazol. Enligt Läkemedelsverkets bedömning är Losec, Losec MUPS och generiskt omeprazol utbytbara och således effektmässigt helt överensstämmande.

Priset för Losec är mer än det dubbla i jämförelse med generiskt omeprazol.

RU AB

Företaget anför

Medartuum framhåller att sedan man under år 2003 upphört med parallellimporten av Losec kontaktades man av såväl patienter, apotek och förskrivare. Vad som gemensamt framfördes var att en grupp patienter inte fick samma verkan med generiskt omeprazol eller snarlika protonpumpshämmare och att man därför önskade att Medartuum skulle återuppta parallellimporten av Losec. Efter påtryckningar från Läke-medelsverket beslöt Medartuum återuppta parallellimporten. Man anför "Att frånta denna patientgrupp rätten till förmån för sina läkemedel strider helt mot gällande författning och strider helt mot LFNs uppdrag och normal praxis."

Landstingens synpunkter

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har yttrat sig i genomgången av läkemedel vid syrarelaterade symtom och framfört bland annat följande synpunkter över ett utkast till slutrapport (således inte specifikt över Losec Mups):

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp accepterar begreppet pristolerans.

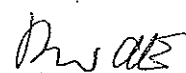
Landstingens läkemedelsförmånsgrupp ansluter sig till projektgruppens åsikt att 1 krona per dag är rimlig pristolerans för PPI.

Ur ett prioriteringsperspektiv anser gruppen att begränsningen av förmånsberättigade indikationer är nödvändigt. De begränsningar som gjorts överensstämmer väl med SBU:s slutsatser.

Landstingens förmånsgrupp anser att man inte tagit tillräcklig hänsyn till de resultat som presenterats i Vitols och Hellströms översiktsartikel, "The choice of Proton Pump Inhibitor: Does it matter?", vid beräkning av relevanta doser och priser. Projektgruppen har enbart använt sig av FASS-doseringar vilket blir missvisande. I FASS är dosering för omeprazol lägre än praxis vilket Vitols och Hellström visar. Med korrekt beräkning av kostnader för omeprazol bedömer landstingens läkemedelsförmånsgrupp att även lanzoprazol och pantoprazol ryms inom pristoleransen.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall ställas till länsrätten, men ges in till Läke-medelsförmånsnämnden. Nämnden måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.



2006-01-18

1678/2005

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, ordförande, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, f.d. riksdagsledamoten Ingrid Andersson och f.d. förbundsordförande Christina Wahrolin. Föredragande har varit Anders Wessling.



Axel Edling



Anders Wessling



HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga länsrättens beslut skall skriva till kammarrätten i Stockholm.

Skrivelsen skall dock skickas eller lämnas till länsrätten.

Överklagandet skall ha kommit in till länsrätten inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet. Tiden för överklagandet för offentligpart räknas emellertid från den dag beslutet meddelades.

Om sista dagen för överklagandet infaller på lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton räcker det att skrivelsen kommer in nästa vardag.

För att ett överklagande skall kunna tas upp i kammarrätten fordras att prövningstillstånd meddelas. Kammarrätten lämnar prövningstillstånd om det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas, anledning förekommer till ändring i det slut vartill länsrätten kommit eller det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

Om prövningstillstånd inte meddelas står länsrättens beslut fast. Det är därför viktigt att det klart och tydligt framgår av överklagandet till kammarrätten varför man anser att prövningstillstånd bör meddelas.

Skrivelsen med överklagande skall innehålla

1. den klagandes namn, personnummer, yrke, postadress och telefonnummer. Dessutom skall adress och telefonnummer till arbetsplatsen och eventuell annan plats där klaganden kan nå för delgivning lämnas om dessa uppgifter inte tidigare uppgetts i målet. Om någon person- eller adressuppgift ändras är det viktigt att anmälan snarast görs till kammarrätten,
2. det beslut som överklagas med uppgift om länsrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet,
3. de skäl som klaganden anger till stöd för begäran om prövningstillstånd,
4. den ändring av länsrättens beslut som klaganden vill få till stånd,
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.

Skrivelsen skall vara undertecknad av klaganden eller hans ombud. Adressen till länsrätten framgår av beslutet. Om klaganden anlitar ombud skall denne sända in fullmakt i original samt uppge sitt namn, adress och telefonnummer.