



**KAMMARRÄTTEN
I STOCKHOLM**
Avdelning 5

DOM

2016-02-10
Meddelad i Stockholm

Mål nr 6910-14

KLAGANDE

Novo Nordisk Scandinavia AB, 556155-2059

Ombud:

Advokaterna Martin Levinsohn och Helena Nilsson
Setterwalls Advokatbyrå AB
Box 4501
203 20 Malmö

MOTPART

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Box 22520
104 22 Stockholm

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 10 september 2014
i mål nr 16748-13, se bilaga A

SAKEN

Läkemedelsförmåner

KAMMARRÄTTENS AVGÖRANDE

Kammarrätten avslår överklagandet.

Dok.Id 354720

Postadress
Box 2302
103 17 Stockholm

Besöksadress
Birger Jarls Torg 5

Telefon
08-561 690 00
E-post: kammarrattenistockholm@dom.se
www.kammarrattenistockholm.domstol.se

Telefax
08-14 98 89

Expeditionstid
måndag – fredag
08:00-16:00

YRKANDEN M.M.

Novo Nordisk Scandinavia AB (bolaget) yrkar att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut att läkemedlet Vagifem vaginaltablett 10 µg från och med den 1 oktober 2013 inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna ska upphävas. Till stöd för sin talan åberopar bolaget vad det anför i förvaltningsrätten samt tillägger bl.a. följande.

Det finns inte något stöd för påståendet att enbart medicinska fördelar ska ersättas inom förmånssystemet. Tvärtom framgår av förarbetena att det är angeläget att det anläggs ”ett brett helhetsperspektiv”. Därmed ska det inte göras någon åtskillnad mellan de medicinska respektive ickemedicinska fördelar som en produkt tillför. De fördelar som patienterna värdesätter i den åberopade betalningsviljestudien, dvs. administreringen samt det minskade obehaget genom undvikande av kladd och läckage, ska därför ersättas. Även om kammarrätten skulle komma fram till att det enbart är medicinsk nytta som ska ersättas tillför Vagifem vaginaltablett 10 µg sådan nytta. De fördelar som påvisats och värdesatts i betalningsviljestudien är sådana att de patienter som behandlats med läkemedlet fortsätter sin behandling i större utsträckning än de som behandlats med vaginalkräm eller vagitorium. Att patienterna fortsätter sin behandling leder naturligen till ökad medicinsk nytta i jämförelse med alternativen. Till detta kan läggas att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har underskattat sjukdomens svårighetsgrad och angelägenheten av ytterligare behandlingsalternativ. Läkemedlet är kostnadseffektivt och ska därför subventioneras.

Till stöd för sin talan har bolaget bl.a. kommit in med expertutlåtande av professor Lars-Åke Levin samt artiklar och utdrag från Socialstyrelsens läkemedelsregister.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket anser att överklagandet ska avslås. Till stöd för sin inställning åberopar verket vad det tidigare har anfört samt tillägger bl.a. följande.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket anser i likhet med bolaget att det inom förmånssystemet måste finnas utrymme att beakta användarvänlighet och andra ickemedicinska fördelar såsom enklare administrering och mindre kladd och läckage. Dessa fördelar ska värderas i enlighet med behovs- och solidaritetsprincipen utifrån sjukdomens svårighetsgrad och utifrån det faktum att det i vissa fall kan vara angeläget med en sortimentsbredd inom ett terapiområde. I nu aktuellt fall har Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bestämt en pristolerans inom nu aktuellt terapiområde om 1,88 kr. Det är därmed tydligt att verket anser att icke medicinsk nytta, inom rimliga gränser, kan motivera ett högre pris inom förmånssystemet. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i frågasätter inte att Vagifem vaginaltablett 10 µg har egenskaper som gör att man kan anta att följsamheten skulle kunna vara bättre jämfört med andra preparat. Inte heller ifrågasätter verket att en ökad följsamhet till behandlingen kan antas vara förenad med ett bättre behandlingsresultat. Vad verket ifrågasätter är i stället bolagets påstående om att läkemedlet har en medicinsk och ickemedicinsk nytta som är så hög att den motiverar det av bolaget begärda priset. Bolaget har i detta avseende inte kunnat visa att användningen av läkemedlet ger ytterligare medicinska fördelar eller kostnadsbesparingar jämfört med användning av de billigaste behandlingsalternativen. Det är därför inte motiverat att betala ett tre till fyra gånger så högt pris för läkemedlet jämfört med dessa andra alternativ.

SKÄLEN FÖR KAMMARRÄTTENS AVGÖRANDE

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i dess lydelse från och med den 1 januari 2016 ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna om 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 (p. 1). Härutöver krävs också att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga (p. 2).

Bedömningen av om ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna ska göras med beaktande av människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen samt de prioriteringsriktlinjer för hälso- och sjukvården som riksdagen ställt sig bakom. Med utgångspunkt i detta bör en bedömning i varje enskilt fall göras rörande ett läkemedels kostnadseffektivitet och marginalnytta. Ett läkemedel som ur ett samhälleligt helhetsperspektiv är kostnadseffektivt och minst likvärdigt i fråga om ändamålsenlighet jämfört med andra behandlingsmetoder bör subventioneras (prop. 2001/02:63 s. 28).

Det är den sökande som ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda, se 8 §.

Kammarrätten gör följande bedömning.

I målet har inte framkommit att det finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga än Vagifem vaginaltablett 10 µg. Det har å andra sidan inte heller framkommit att Vagifem vaginaltablett 10 µg är mer ändamålsenlig än de aktuella alternativen Ovesterin vaginalkräm och Ovesterin vagitorium. Det sagda innebär att Vagifem vaginaltablett 10 µg kan och bör jämföras med Ovesterin vaginalkräm och Ovesterin vagitorium vid prövningen av frågan om kostnaderna för användningen av läkemedlet framstår som rimliga från

medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, dvs. om läkemedlet är kostnadseffektivt.

Vid denna bedömning konstaterar kammarrätten inledningsvis att läkemedlet Vagifem vaginaltablett 10 µg är avsett för behandling av östrogenbristsymptom hos kvinnor efter menopaus.

Av de prioriteringsriktlinjer för hälso- och sjukvården som riksdagen ställt sig bakom framgår att en sjukdoms svårighetsgrad är av stor betydelse när det gäller prioriteringar inom vården. Det har inte framkommit annat än att svårighetsgraden av de besvär som uppkommer vid östrogenbrist är låg till måttlig i jämförelse med andra tillstånd och sjukdomar, även om besvären i sig kan upplevas som alltifrån lindriga till svåra hos olika patienter. När det gäller läkemedel för behandling av tillstånd och sjukdomar med sådan låg till måttlig svårighetsgrad bör kravet på kostnadseffektivitet enligt kammarrättens mening kunna ställas relativt högt.

Inom läkemedelsförmånssystemet finns i dag flera läkemedel som är avsedda för behandling av de aktuella besvären, däribland de ovan nämnda Ovesterin vaginalkräm och Ovesterin vagitorium. Av utredningen framgår att behandling med Ovesterin vaginalkräm kostade 0,82 kr/dygn vid tidpunkten för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut och att behandling med Ovesterin vagitorium kostade 1,10–1,42 kr/dygn. Behandling med Vagifem vaginaltablett 10 µg kostade 3,10 kr/dygn.

Bolaget har till stöd för sina uppgifter om att behandling med Vagifem vaginaltablett 10 µg är kostnadseffektivt i förhållande till andra behandlingsalternativ bl.a. åberopat en betalningsviljestudie. Av studien framgår att ett stort antal kvinnor varit beredda att betala betydligt mer för Vagifem vaginaltablett 10 µg än skillnaden i pris mellan detta läkemedel och vaginalkräm respektive vagitorium.

Studien tar sikte på betalningsviljan för läkemedlets praktiska egenskaper såsom att det är lätt att använda samt bekvämt och hygieniskt. Den visar inte hur betalningsviljan förhåller sig till läkemedlets medicinska egenskaper. Inte heller går det enligt kammarrättens mening att med någon större exakthet räkna om resultatet av studien till kvalitetsjusterade levnadsår (QALYs).

Att Vagifem vaginaltablett 10 µg har vissa fördelar i förhållande till vaginalkräm och vagitorium när det gäller användarvänlighet, bekvämlighet och hygien torde ändå stå klart. Likaså att dessa fördelar kan leda till viss högre livskvalitet och bättre följsamhet samt därmed eventuellt även till viss bättre medicinsk effekt på sikt. Däremot finns det inget i utredningen som visar att läkemedlet också skulle ha några mer direkta medicinska fördelar i förhållande till jämförelsealternativen.

Som ovan nämnts ska frågan om ett läkemedel är kostnadseffektivt grundas på ett samhällsligt helhetsperspektiv. Häri ligger att andra egenskaper än de direkt medicinska, såsom administreringsform och andra praktiska egenskaper, måste ges viss vikt. I ett fall som det förevarande, där kravet på kostnadseffektivitet kan ställas relativt högt och där prisskillnaden mellan de olika behandlingsalternativen är stor, kan sådana egenskaper dock inte ges sådan vikt att läkemedlet redan på denna grund anses som kostnadseffektivt. Ytterligare utredning avseende andra egenskaper måste läggas fram för att motivera det jämförelsevis höga priset. Någon sådan utredning har inte presenterats.

Kammarrätten anser vid en samlad bedömning att bolaget inte har visat att det från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter framstår som rimligt att subventionera kostnaderna för användning av Vagifem vaginaltablett 10 µg. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets

beslut att utesluta läkemedlet ur läkemedelsförmånerna var därför korrekt.
Av detta följer att överklagandet ska avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga B (formulär 1).

Catharina Brege
kammarrättsråd
ordförande

Fredrik Hammarström
kammarrättsråd
referent

Lina Hjorth
tf. kammarrättsassessor

Birgitta Fors Almassidou
Föredragande



FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I STOCKHOLM
Allmänna avdelningen
Enhet 12

DOM
2014-09-10
Meddelad i
Stockholm

Mål nr
16748-13

KLAGANDE

Novo Nordisk Scandinavia AB, 556155-2059

Ombud: Advokaterna Martin Levinsohn och Helena Nilsson
Setterwalls Advokatbyrå i Malmö AB
Box 4501
203 20 Malmö

MOTPART

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Box 22520
104 22 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut 2013-06-18, se bilaga 1

SAKEN

Läkemedelsförmåner

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten avslår överklagandet.

Dok.Id 486787

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
115 76 Stockholm	Tegeluddsvägen 1	08-561 680 00	08-561 680 01	måndag – fredag 08:00-16:30
		E-post: forvaltningsrattenistockholm@dom.se		

YRKANDEN M.M.

Novo Nordisk Scandinavia AB (Novo Nordisk) yrkar att förvaltningsrätten ska upphäva Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) beslut. Till stöd för sin talan anför bolaget bl.a. följande.

TLV:s beslut är felaktigt enligt nedanstående punkter och Vagifem 10 µg (Vagifem) ska rätteligen tillåtas vara kvar inom läkemedelsförmånerna.

1. TLV har gjort en felaktig bedömning av betalningsviljestudien.
 - Den medicinska nyttan är större för Vagifem än för jämförelsealternativen.
 - Nyttan med Vagifem ska ersättas oavsett om den är medicinsk eller inte.
2. TLV har gjort en felaktig bedömning av sjukdomens svårighetsgrad och angelägenhetsgraden av att Vagifem omfattas av förmånerna samt kommit fel i sin helhetsbedömning.
3. Takpriset ska rätteligen vara högre.

Betalningsviljestudien

Novo Nordisk har åberopat en betalningsviljestudie. Studiens slutsats är att behandling med Vagifem är kostnadseffektiv i jämförelse med övriga behandlingsmetoder. TLV:s enda invändning mot studien är att nyttan med beredningsformen vaginaltablett är ”icke-medicinsk”. Novo Nordisk anser dock att nyttan är medicinsk. Kvinnor är beredda att betala extra för att använda en applikator med en liten tablett jämfört med vagitorium eller kräm. Lars-Åke Levin, professor i hälsoekonomi, har i sammanhanget framhållit att det är besvärligt att särskilja vad som är medicinsk och icke-medicinsk nytta eftersom *det finns skäl att tro att den ökade komforten har en direkt påverkan på följsamheten och denna i sin tur påverkar den medicinska nyttan*. Även professor tillika överläkare Lars-Åke Mattson är inne på samma linje och har uttalat att *orsaken till att många avslutar*

behandlingen är för att man temporärt blir av med symptomen, men också för att flera beredningar upplevs som "kladdiga" eller medför läckage, vilket kräver trosskydd eller annat sanitetsskydd. Han framhåller också att det är uppenbart att kvinnan, om valfrihet finns, väljer ett "kladdfritt" behandlingsalternativ; något som ökar följsamheten och den medicinska nyttan. Att följsamheten är signifikant bättre hos patienter som behandlas med vaginaltabletter, såsom Vagifem, jämfört med patienter som behandlas med vaginalkräm framgår dessutom av en studie. Enligt studien kommer en längre tids användning och följsamhet sannolikt leda till förbättrade kliniska resultat.

Det ovan sagda visar att fördelarna med Vagifem inte enbart har med bekvämlighet att göra, utan att dessa tvärtom är avgörande för att patienter väljer att fortsätta med behandlingen. Sämre följsamhet riskerar inte bara att leda till att patienten får tillbaka sina besvär med en försämrad livskvalitet som följd, utan också till en ökad risk för urinvägsinfektion eller andra urinvägsbekymmer. Egenskaperna hos Vagifem tillför alltså bättre medicinsk nytta och betalningsviljestudien motiverar därför ensam det högre priset.

Oavsett vad som anförts ovan ska fördelarna med Vagifem ersättas. Såväl ökad överlevnad som förbättrad livskvalitet utgör sådan nytta som ska beaktas inom förmånssystemet. Fördelarna med Vagifem, bättre appliceringsmetod samt undvikandet av kladd och läckage, är sådana att de ökar kvinnors livskvalitet och därför ska ersättas inom förmånssystemet. Detta synsätt har stöd bl.a. av Ulf Persson, professor i hälsoekonomi, som angett att TLV *måste beakta värden utanför den direkta hälsovinsten i sina beslut om pris och subvention*. Fördelarna står dessutom i rimlig proportion till kostnaden varför Vagifem ska omfattas av förmånerna.

Sjukdomens svårighetsgrad m.m.

Behandlingen med Vagifem är rätteligen att hänföra till prioriteringsgrupp II (prevention, habilitering/rehabilitering), vilket även framhålls av professor emeritus tillika tidigare överläkare Göran Samsioe. Det finns vetenskaplig dokumentation som visar att östrogenbrist kan leda till täta trängningar och urinvägsinfektioner samt att behandling med lokalt östrogen kan motverka detta. Genom behandling med lokalt östrogen kan behandling med antibiotika undvikas, något som är prioriterat i den Nationella Läkemedelsstrategin. TLV bedömer dock i sitt beslut att urogenitala besvär generellt sett har en låg svårighetsgrad. TLV saknar stöd för sin uppfattning och dessutom motsägs den bl.a. i en studie och av myndighetens egen expertgrupp. Gruppen anger att de kvinnor som söker för sina besvär i regel har besvär av en högre svårighetsgrad och att postmenopausalkvinnor som grupp är underbehandlad. Detta vinner också stöd av professor emeritus och tidigare överläkaren Göran Samsioe som framhåller att de som söker vård och behandlas i regel har påtagliga problem.

Vid bestämmandet av antalet produkter och beredningsformer inom förmånerna ska peroral behandling bortses från. Sådan behandling är enligt gällande riktlinjer inte relevant för kvinnor med urogenitala besvär. Enligt TLV:s egen expertgrupp finns det inte någon evidens för att peroral östrogenbehandling förbättrar symptomen från urinvägarna och dessutom ökar sådan behandling risken för livmodercancer; en allvarlig biverkning. Professor emeritus och tidigare överläkaren Göran Samsioe framför i sammanhanget att en rekommendation om peroral behandling går emot all vetenskaplig dokumentation och sammantaget finns det därför enligt Novo Nordisk istället ett behov av att ha den i första hand rekommenderade behandlingen inom förmånerna, d.v.s. Vagifem.

Takpriset

För det fall förvaltningsrätten finner att kostnaden för peroral behandling trots allt ska beaktas och utgöra takpris, måste denna beräknas utifrån en så adekvat behandling som möjligt. Det måste då beaktas att de kvinnor som har livmodern kvar, vilket de flesta har, vid peroral behandling även ska behandlas med gestagentillägg för att motverka de kända biverkningarna vid sådan behandling; blödningar och cancer. TLV har inte tagit hänsyn till kostnaden för gestagen vid sin beräkning av pristaket. En beräkning där sådan hänsyn tas leder till att Vagifem kommer under pristaket och därmed ska tillåtas vara kvar inom förmånerna.

TLV bestrider bifall till överklagandet och anför bl.a. följande.

Betalningsviljestudien

TLV:s huvudsakliga invändning mot den av Novo Nordisk åberopade betalningsviljestudien berör inte dess utformning. Studien visar att för genomsnittsindividens som deltagit i studien är betalningsviljan för att få vaginaltablett istället för vaginalkräm och vagitorium större än mellanskillnaden i pris. Studien visar alltså att om patienterna själva betalade skulle många patienter välja att köpa Vagifem istället för Ovesterin vaginalkräm eller Ovesterin vagitorium. Samhällets betalningsvilja är dock inte nödvändigtvis densamma som individens och avseende Vagifem bör samhällets betalningsvilja av två skäl vara lägre än individens. För det första är det inte visat att Vagifem tillför någon medicinsk nytta jämfört med Ovesterin vaginalkräm och Ovesterin vagitorium. Patientnyttan i företagens betalningsviljestudie handlar istället om praktiska förhållanden så som administrationstidpunkt, mindre kladd och en bekvämare administreringsform. Inte någon av egenskaperna som företaget har valt att patienterna ska värdera är kopplade till hälsorelaterade fördelar. Givet hur Novo Nordisk valt att utforma sin betalningsviljestudie

delar TLV professor Lars-Åke Levins slutsats att det i företagets betalningsviljestudie inte går att särskilja medicinsk betingad nytta från icke-medicinsk sådan. Novo Nordisk har mot den bakgrunden alltså inte visat hur de praktiska fördelarna påverkar följsamheten samt den medicinska och hälsorelaterade nyttan med Vagifem. Följsamheten till behandling är dessutom beroende av hur stora besvär patienten har. För det andra är angelägenhetsgraden av ytterligare behandlingsalternativ låg. Det mervärde som Vagifem tillför i form av bekvämlighet ska därför sammantaget inte bekostas med allmänna medel.

Sjukdomens svårighetsgrad m.m.

Sjukdomens svårighet är låg till måttlig, en uppfattning som också delas av TLV:s expert på området, överläkare Per Ekström.

Takpriset

TLV finner inget stöd i klinisk praxis för att gestagentillägg används vid peroral behandling av lokala östrogenbristsymtom. Överläkare Per Ekström delar även denna uppfattning. Hänsyn till kostnaden för tillägg med gestagen ska mot den bakgrunden inte tas vid beräkning av takpriset.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Med utgångspunkt i några av de grundläggande principer som gäller för hälso- och sjukvården – människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen samt de prioriteringsriktlinjer som riksdagen ställt sig bakom – ska en bedömning göras av det enskilda läkemedlet såvitt avser dess kostnadseffektivitet och marginalnytta (jfr Högsta förvaltningsdomstolens avgörande RÅ 2008 ref. 85).

Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att kostnaderna för användningen

av en produkt ska framstå som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter (15 § första punkten lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.). Tätt sammanknuten med frågan om ett läkemedels kostnadseffektivitet är också frågan om dess marginalnytta. Kravet på marginalnytta innebär att det inte får finnas 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 (15 § andra punkten lagen om läkemedelsförmåner m.m.).

Marginalnyttan kan sägas höra ihop med kostnadseffektiviteten på så sätt att ju större marginalnytta en produkt har – dvs. ju mer ändamålsenligt ett läkemedel är i jämförelse med andra sådana – desto högre kan priset vara och ändå bedömas som rimligt. På samma sätt ska dock en produkt vars marginalnytta är liten eller obefintlig inte godkännas om priset är för högt (jfr Kamarrätten i Stockholms avgörande den 19 juli 2006 i mål nr 3888-05).

Lokala östrogenbristsymptom hos kvinnor efter menopaus har en sådan angelägenhetsgrad att TLV anser att läkemedel mot detta bör omfattas av läkemedelsförmånerna. De bolag som tillhandahåller läkemedel och vill att dessa ska omfattas av läkemedelsförmånerna har som huvudregel att visa att de är kostnadseffektiva och tillför marginalnytta i förhållande till jämförelsealternativen. I aktuellt fall har TLV funnit att de mest relevanta jämförelsealternativen för behandling med Vagifem är behandling med Ovesterin vaginalkräm och Ovesterin vagitorium. Förvaltningsrätten finner ingen anledning att göra någon annan bedömning. Samtidigt kan konstateras att Vagifem är ett förhållandevis dyrt läkemedel i jämförelse med dessa alternativ. Frågan är då om Vagifem uppfyller kraven på kostnadseffektivitet och marginalnytta.

Novo Nordisk har till styrkande av att Vagifem uppfyller ovanstående krav åberopat en betalningsviljestudie. Denna visar dock enligt förvaltningsrättens mening inte på någon medicinsk nytta jämfört med andra vaginalt applicerade preparat. Vid denna bedömning har förvaltningsrätten beaktat att det inte i något av de yttranden som Novo Nordisk har gett in uttryckligen anges att en medicinsk nytta föreligger. Professor Lars-Åke Levin anger i sitt yttrande t.o.m. att det i fallet Vagifem är extra besvärligt att särskilja vad som är medicinsk och icke-medicinsk nytta. Professor Ulf Persson menar å sin sida att även värden *utanför* den direkta hälsovinsten bör beaktas. Förvaltningsrätten finner att ökad livskvalitet i form av ökad bekvämlighet inte ensamt kan ligga till grund för bedömningen att Vagifem ska omfattas av förmånssystemet. Förvaltningsrätten konstaterar också i likhet med TLV att Novo Nordisk – för att visa på sådan medicinsk nytta som krävs för att priset på läkemedlet ska kunna anses vara motiverat – inte har gjort någon direkt jämförande studie för att se om Vagifem uppvisar någon skillnad i medicinsk effekt vid verklig användning i jämförelse med de relevanta jämförelsealternativen. Sammantaget visar således den utredning som bolaget åberopar inte på någon sådan hälsovinst som krävs jämfört med de relevanta jämförelsealternativen för att Vagifem ska få vara kvar inom läkemedelsförmånerna till det begärda priset.

Beträffande vad som har anförts om takpris och peroral behandling med Oestriol tablett konstaterar förvaltningsrätten att detta läkemedel inte är utbytbart mot Vagifem (jfr här TLV:s föreskrifter TLVFS 2014:7 om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.) och som ovan nämnts heller inte är ett relevant jämförelsealternativ till Vagifem. Behovet av sortimentbredd vad gäller olika beredningsformer kan emellertid medföra att ett läkemedel ska tillåtas omfattas av läkemedelsförmånerna. Ett sådant behov kan nämligen göra att ett läkemedel anses vara kostnadseffektivt och tillföra

marginalnytta om tillhandahållande bolag kan påvisa dessa förhållanden. Den utredning som Novo Nordisk åberopat visar dock enligt förvaltningsrättens mening inte på någon hälsovinst som motiverar att Vagifem ska vara kvar inom läkemedelsförmånerna p.g.a. behovet av sortimentbredd.

Överklagandet ska på grund av det ovan anförda avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Detta avgörande kan överklagas. Information om hur man överklagar finns i bilaga 2 (DV3109/1A).

Karin Benson
Rådman

Nämndemännen Nebi Bal, Ulla-Maj Samuelson och Ulrika Stockhaus har också deltagit i avgörandet.

Håkan Jöngren har föredragit målet.



HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga förvaltningsrättens beslut ska skriva till Kammarrätten i Stockholm.

Skrivelsen ska dock skickas eller lämnas till förvaltningsrätten.

För att kammarrätten ska kunna ta upp Ert överklagande måste Er skrivelse ha kommit in till förvaltningsrätten **inom tre veckor** från den dag då Ni fick del av domen/beslutet. Om beslutet har meddelats vid en muntlig förhandling, eller det vid en sådan förhandling har angetts när beslutet kommer att meddelas, ska dock överklagandet ha kommit in inom tre veckor från den dag domstolens beslut meddelades. Om sista dagen för överklagande infaller på lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton räcker det att besvärshandlingen kommer in nästa vardag.

Om klaganden är en part som företräder det allmänna, ska överklagandet alltid ha kommit in inom tre veckor från den dag beslut meddelades.

För att ett överklagande ska kunna tas upp i kammarrätten fordras att **prövningstillstånd** meddelas. Kammarrätten lämnar prövningstillstånd om

1. det finns anledning att betvivla riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
2. det inte utan att sådant tillstånd meddelas går att bedöma riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
3. det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas av högre rätt, eller
4. det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

Om prövningstillstånd inte meddelas står förvaltningsrättens 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 ska innehålla

1. Klagandens person-/organisationsnummer, postadress, e-postadress och telefonnummer till bostaden och mobiltelefon. Adress och telefonnummer till klagandens arbetsplats ska också anges samt eventuell annan adress där klaganden kan nå för delgivning. Om dessa uppgifter har lämnats tidigare i målet – och om de fortfarande är aktuella – behöver de inte uppges igen. Om klaganden anlitar ombud, ska ombudets namn, postadress, e-postadress, telefonnummer till arbetsplatsen och mobiltelefonnummer anges. Om någon person- eller adressuppgift ändras, ska ändringen utan dröjsmål anmälas till kammarrätten.
2. den dom/beslut som överklagas med uppgift om förvaltningsrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet,
3. de skäl som klaganden anger till stöd för en begäran om prövningstillstånd,
4. den ändring av förvaltningsrättens dom/beslut som klaganden vill få till stånd,
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.

Adressen till förvaltningsrätten framgår av domen/beslutet.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Den som vill överklaga kammarrättens avgörande ska skriva till Högsta förvaltningsdomstolen. Skrivelsen ställs alltså till Högsta förvaltningsdomstolen *men ska skickas eller lämnas till kammarrätten*.

Överklagandet ska ha kommit in till kammarrätten *inom tre veckor* från den dag då klaganden fick del av beslutet. Om beslutet har meddelats vid en muntlig förhandling, eller det vid en sådan förhandling har angetts när beslutet kommer att meddelas, ska dock överklagandet ha kommit in inom tre veckor från den dag domstolens beslut meddelades. Tiden för överklagande för det allmänna räknas dock från den dag beslutet meddelades.

Om sista dagen för överklagande infaller på en lördag, söndag eller helgdag, midsommar-, jul- eller nyårsafton, räcker det att skrivelsen kommer in nästa vardag.

För att ett överklagande ska kunna tas upp i Högsta förvaltningsdomstolen krävs att *prövningstillstånd* meddelas. Högsta förvaltningsdomstolen lämnar prövningstillstånd om det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas eller om det finns synnerliga skäl till sådan prövning, såsom att det finns grund för resning eller att målets utgång i kammarrätten uppenbarligen beror på grovt förbiseende eller grovt misstag.

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

Skrivelsen med överklagande ska innehålla följande uppgifter;

1. den klagandes namn, person-/organisationsnummer, postadress, e-postadress och telefonnummer till bostaden och mobiltelefon. Dessutom ska adress och telefonnummer till arbetsplatsen och eventuell annan plats där klaganden kan nås för delgivning lämnas om dessa uppgifter inte tidigare uppgetts i målet. Om klaganden anlitar ombud, ska ombudets namn, postadress, e-postadress, telefonnummer till arbetsplatsen och mobiltelefonnummer anges. Om någon person- eller adressuppgift ändras är det viktigt att anmälan snarast görs till Högsta förvaltningsdomstolen
2. det beslut som överklagas med uppgift om kammarrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet
3. de skäl som klaganden vill åberopa för sin begäran om att få prövningstillstånd
4. den ändring av kammarrättens beslut som klaganden vill få till stånd och skälen för detta
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.