

REGERINGSRÄTTENS DOM

Mål nr
2719-05

meddelad i Stockholm den 14 mars 2008

KLAGANDE OCH MOTPART

Läkemedelsförmånsnämnden
Box 55
171 11 Solna

MOTPART OCH KLAGANDE

Bayer AB, 556051-3870

Ombud: Advokat Magnus Eriksson och jur. kand. Niclas Widjeskog
Linklaters Advokatbyrå AB
Box 7833
103 98 Stockholm

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Kammarrättens i Stockholm dom den 15 april 2005 i mål nr 8369-04
(bilaga)

SAKEN

Läkemedelsförmåner

YRKANDEN M.M.

Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) yrkar att Regeringsrätten upphäver kammarrättens och länsrättens domar och fastställer nämndens beslut att läkemedlet Levitra inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. LFN anför bl.a. följande. En allmän utgångspunkt i lagstiftningen är att nämndens beslut ska avse användningen av ett visst läkemedel. Möjlighet finns att

Dok.Id 50317

Postadress
Box 2293
103 17 Stockholm

Besöksadress
Birger Jarls torg 5

Expeditionstid
09:00-12:00
13:00-15:00

Telefon
08-561 676 00
Telefax
08-561 678 20

undantagsvis kunna besluta att ett läkemedel ska ingå i förmånerna endast för ett visst användningsområde. LFN kan också förena sina beslut med andra särskilda villkor. När det gäller sådana villkor anges inte uttryckligen att det krävs särskilda skäl för att använda dessa. Som ett exempel nämns i förarbetena att det kan finnas vägande skäl för att koppla subventionen till en viss avgränsad patientgrupp. Även en sådan avgränsning måste emellertid betraktas som ett avsteg från ett produktbaserat system och starka skäl talar därför för att restriktivitet gäller också här. Skillnaden mellan avgränsningar och villkor i 11 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framstår i viss mån som oklar. Det förefaller inkonsekvent att göra skillnad mellan användningsområde och patientgrupper. Det framstår också som inkonsekvent att det skulle krävas särskilda skäl för en begränsning till ett visst användningsområde på den grunden att detta utgör ett avsteg från ett produktbaserat system medan avgränsning till en patientgrupp inte skulle betraktas som ett sådant avsteg. LFN har därför i sin tillämpning valt att göra en uppdelning i *begränsningar* av subvention och *andra villkor*. Att begränsa en subvention innebär ett avsteg från det produktbaserade system som lagstiftningen utgår från och ska iakttas av förskrivaren. Andra villkor som kan förenas med beslutet utgörs av t.ex. krav på uppföljande studier, marknadsföringsvillkor eller andra liknande villkor och riktar sig till företagen. Sådana villkor som hänger samman med behovet av ytterligare kunskap torde kunna falla under de villkor som avses i 11 § andra stycket. En begränsning av subventionerad användning faller emellertid snarast under 11 § första stycket. Syftet med restriktiviteten där är att motverka risken för indikationsglidningar. En begränsning till enbart en grupp av patienter med tillstånd av viss svårighetsgrad skapar enligt LFN:s uppfattning stor risk för indikationsglidning och bör därför användas med stor försiktighet för att inte urholka det produktbaserade system som lagstiftaren avsett. – Levitra är förmodligen kostnadseffektivt för personer med svår erektil dysfunktion (ED) men inte för personer med lätt ED. LFN anser också att personer med svår ED har större behov av behandling för sitt tillstånd än personer med lätt ED. Så gott som alla läkemedel är kostnadseffektiva för någon användare samtidigt som inte något läkemedel är kostnadseffektivt för alla som kan behandlas med det. Lagstiftaren har trots detta valt ett i huvudsak produktinriktat förmånssystem, eftersom erfarenheterna visat att ett indikationsstyrt system medför praktiska tillämpningsproblem och inbjuder till indikationsglidningar. – För Bondil och Caverject beviljades subventionen för resp. produkt som sådan, vilket är i linje med lagstiftningens huvudprincip. Dessa preparat är inte likvärdiga med

Levitra med avseende på verkningsmekanism och användning. Den i beslutet rörande Levitra diskuterade frågan om det är möjligt att genom ett särskilt villkor begränsa subventioneringen av medlet till de svåra fallen av ED uppkom inte, eftersom LFN bedömde att det var orealistiskt att räkna med någon utbredd användning av de nämnda medlen för andra än de patienter som hade de svåraste formerna av ED. LFN saknade därför anledning att gå in på frågan om definitionen av diagnosen svår ED. Diagnosen bygger till stor del på vad patienten berättar. Det blir därmed upplagt för en diagnosglidning. I länsrätten har det framkommit att frågeformuläret IIEF, som utvecklats för forskningsändamål, närmast används som ett stöd vid patientsamtalet. Någon garanti för att uppgifter som lämnas i frågeformuläret avspeglar verkligheten lämnar inte formuläret. Användningen av frågeformuläret krävs inte heller för att kunna ställa diagnos eller att bestämma sig för en behandling. Läkaren kommer att få förlita sig på patientens uppgifter och uppfattning, vilket i praktiken innebär att det är omöjligt för den enskilde läkaren att förvägra patienten subventionerad förskrivning om patienten kräver det. Patienten kan också så gott som alltid förväntas vilja ha läkemedlet subventionerat. Det är viktigt att genom objektiva och verifierbara kriterier för subvention underlätta läkarens arbete. Kammarrättens dom saknar den nödvändiga definitionen av vad som avses med svår ED. Mot den bakgrunden saknas det också möjligheter att på ett objektivt sätt avgränsa den avsedda patientgruppen. – Även om LFN har bedömt att läkemedelsbehandling av svår ED i och för sig har tillräckligt hög angelägenhetsgrad för att kunna bli föremål för subvention kan det finnas skäl att avstå från subvention om det finns risk för att läkemedlet inte uteslutande kommer att användas vid behandling av svår ED. Angelägenhetsgraden är enligt LFN:s uppfattning inte tillräckligt hög för att acceptera en sådan risk. LFN har bedömt att gruppen patienter med svår ED inte går att säkert identifiera och att en sådan begränsning knappast heller skulle kunna följas upp. Därmed skulle den inte vara ett verksamt instrument för begränsning i detta fall. – Att begränsa förskrivningen till specialistläkare skulle i detta fall enbart vara motiverat av kontrollskäl och inte av medicinska skäl. Det skulle inte utgöra en optimal användning av begränsade resurser inom vården. Någon laglig möjlighet att kontrollera att initial förskrivning skett av urolog finns inte. Därtill kommer att tillgången på specialister är ojämnt fördelad över landet och detta skulle lämna vissa patienter utan tillgång till den vårdnivå som utgör en förutsättning för rätt till läkemedelsförmån. Detta strider i sin tur mot principen om sjukvård på lika villkor som förutsätts i hälso- och sjukvårdslagens (1982:763) portalparagraf. Det kan också ifrågasättas om

en initial förskrivning av urolog verkligen säkerställer att enbart de mest behövande får den vård de ska ha. Svårigheten i tillståndet kan självfallet variera liksom upplevelsen av detta. Initial förskrivning av urolog utgör ingen faktisk garanti för att läkemedlet kommer enbart de svåraste fallen till del. Den aktuella begränsningen framstår som helt verkningslös, detta så mycket mera som kammarrätten inte ens ansett det motiverat att förelägga företagen att föra ut budskapet om begränsningen och specialistförskrivningen i marknadsföringen. – Lagar och andra författningar bestämmer hur olika intressen ska skyddas eller tillgodoses. Förvaltningsmyndighetens roll är att – med den kompetens den besitter – förverkliga de intressen som lagstiftningen avser att tillgodose. Den ändamålsenliga ordningen blir då att domstolens uppgift närmast blir en efterkontroll av att myndigheten inte överträtt sina befogenheter och inte tolkat eller tillämpat lagen fel, snarare än en prövning på nytt i materiell mening. Mot bakgrund av det systembyggande som ligger till grund för nämndens verksamhet ter det sig därför naturligt att domstolarna mera sällan ändrar skönsmässiga bedömningar av nämnden som ligger inom ramen för lagens lydelse och syfte.

Bayer AB (bolaget) fullföljer sin i länsrätten och kammarrätten förda talan med den justeringen att yrkandet om att Levitra ska ingå i läkemedelsförmånerna för svår ED ska utgöra alternativyrkande 3. Detta innebär enligt bolaget att det numera föredrar en subventionering begränsad till svår ED (utan några andra begränsningar) framför en generell subventionering med krav på initial förskrivning av urolog. Bolaget anför bl.a. följande. ED är en sjukdom som, oavsett dess svårighetsgrad, starkt påverkar såväl patienten som dennes partner. Mot bakgrund av vad som framkommit om svårighetsgraden hos ED generellt sett är det bolagets uppfattning att även de mindre svåra formerna av ED måste anses ha en tillräckligt hög angelägenhetsgrad för att Levitra ska uppfylla förutsättningarna för att omfattas av läkemedelsförmånerna. Det är heller inte godtagbart att Levitra, som är mer kostnadseffektivt än Caverject och Bondil, ska vara osubventionerat för andra fall av ED än svår ED, när de senare preparaten omfattas av läkemedelsförmånerna för behandling av ED oavsett svårighetsgrad. Den omfattande utredning som lagts fram ger stöd för dels att behandling av både svåra och lindrigare fall av ED har en hög angelägenhetsgrad, dels att Levitra är kostnadseffektivt för samtliga dessa fall. – Med hänsyn till den omfattande utredning som lagts fram i målen rörande Viagra och Cialis till stöd för att det är möjligt att bedöma graden av ED ska Levitra i vart fall ingå i förmånerna när det gäller behandling av svår ED. Det är inte förenat med

sådana svårigheter att avgränsa patienter som lider av svår ED som LFN gör gällande. I själva verket skiljer sig inte en diagnostisering av ED och dess olika svårighetsgrader från de gränsdragningar en läkare i övrigt regelbundet ställs inför i den kliniska vardagen. Det finns ett flertal andra sjukdomstillstånd där en läkare, precis som när det gäller ED, är tvungen att lita på patientens egna uppgifter vid fastställandet av patientens diagnos och av vilken behandling som därmed ska väljas. – Det saknas vidare stöd för att beakta risken för en eventuell överförskrivning vid bedömningen av om ett visst läkemedel ska ingå i förmånerna eller inte. LFN har vid sin bedömning att utgå från att läkarna vid sin förskrivning följer de eventuella begränsningar som fastställts för subventioneringen. I den mån det förekommer att läkare inte iakttar de regler som gäller ankommer det på Socialstyrelsen att komma till rätta med detta problem inom ramen för tillsynen över hälso- och sjukvårdspersonalen. – Villkoret att initial förskrivning ska ske av läkare med specialistkompetens i urologi har medfört att kammarrättens dom kommit att få en i praktiken såväl alltför snäv som svårtillämpad betydelse. Villkoret innebär att en patient måste träffa två läkare (först sin egen distriktsläkare och därefter en urolog) i stället för en läkare (sin distriktsläkare) för att komma i åtnjutande av subventioneringen. Med hänsyn till att antalet urologer i landet är begränsat kommer detta att medföra såväl betydande väntetider som extra kostnader för patienterna. Villkoret kommer också att medföra en betydande ökad arbetsbörda för urologerna. Urologer har också förklarat sig negativa till ett villkor av det slag som kammarrätten föreskrivit. En urolog kommer inte att tillföra mycket mer avseende utredning av den erektila funktionen jämfört med vad distriktsläkaren redan har gjort vid det första läkarbesöket. Det ska här framhållas att läkare med allmänmedicinsk specialitet generellt sett har god kompetens inom området. För övrigt förutsätter även det villkor som kammarrätten har ställt upp att distriktsläkaren har sådan kompetens eftersom denne förväntas sköta iterationen. Villkoret kommer också att ge upphov till stora praktiska problem. Skälet till detta är att det inte går att utläsa på ett recept huruvida det utgör en initial förskrivning eller om receptet är en iteration. Det kommer således att i praktiken bli närmast omöjligt att se till att villkoret efterlevs. Både länsrätten och kammarrätten har hävdat att fastställandet av sjukdomens svårighetsgrad torde kräva såväl kunskap som erfarenhet. Läkare ställs dagligen inför gränsdragningsfrågor av detta slag. Frågeformuläret IIEF utgör ett fullt användbart redskap för att slå fast svårighetsgraden hos en patient. Någon särskild kunskap eller erfarenhet torde inte vara nödvändig. En allmänläkare har dessutom normalt sett bättre förutsättningar att vid patientens första läkarbesök ta

bakomliggande problematik i beaktande än vad en urolog har. Initial förskrivning måste kunna göras också av i vart fall allmänläkare samt av läkare med specialistkompetens i invärtes medicin och allmänmedicin.

SKÄLEN FÖR REGERINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Domstolarnas prövningsram

Lagen om läkemedelsförmåner m.m. trädde ikraft den 1 oktober 2002, då lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. upphörde att gälla. En ny myndighet – LFN – inrättades med uppgift att besluta i frågor om subventionering och försäljningspris för läkemedel. Nämnden ska vara sammansatt av erfarna och ansedda personer med sådan medicinsk och annan vetenskaplig kompetens som behövs för att nämnden på ett trovärdigt sätt ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt lagen (prop. 2001/02:63 s. 33 f.). De beslut som LFN meddelar enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. får enligt 26 § samma lag överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Någon särskild begränsning av domstolarnas prövning har inte föreskrivits i lagen eller förordats i förarbetena. Även med beaktande av nämndens sammansättning och kompetens torde inte heller av allmänna förvaltningsrättsliga grunder följa att en begränsad prövning ska göras. Domstolarna har således att i förevarande slag av mål företa en sedvanlig sakprövning.

Subventionering av läkemedel

Med läkemedelsförmåner avses enligt 5 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ett skydd mot höga kostnader vid inköp av sådana förmånsberättigade varor som avses i bl.a. 15 §. Förmånerna innebär en reducering av den enskildes kostnader för sådana varor. Enligt 15 § ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna under förutsättning 1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen, framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och 2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel som är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

En allmän utgångspunkt för de överväganden som ska göras i detta slag av ärenden är de mål och riktlinjer för prioriteringar som ställts upp för hälso- och sjukvården. Riktlinjerna är baserade på några grundläggande etiska principer, nämligen människovärdesprincipen och behovs-solidaritetsprincipen samt de prioriteringsriktlinjer för hälso- och sjukvård som riksdagen ställt sig bakom. Med utgångspunkt häri bör en

bedömning i varje enskilt fall göras rörande ett läkemedels kostnads-effektivitet och marginalnytta. Ett läkemedel som ur ett samhälleligt helhetsperspektiv är kostnadseffektivt och minst likvärdigt i fråga om ändamålsenlighet jämfört med andra liknande behandlingsmetoder bör subventioneras med allmänna medel (prop. 2001/02:63 s. 28).

Människovärdesprincipen innebär att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet.

Behovs-solidaritetsprincipen innebär att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården, varvid angelägenhetsgraden är av central betydelse när det gäller prioriteringar i vården.

Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, bör eftersträvas vid val mellan olika verksamheter och åtgärder. Prioriteringsriktlinjerna bygger vidare på en indelning i fyra olika prioriteringsgrupper, I-IV, med kliniska exempel, där behovet av vård har utgjort den grundläggande faktorn för indelningen. Prioriteringsgrupp I innefattar bl.a. vård av livshotande akuta sjukdomar och vård av svåra kroniska sjukdomar, prioriteringsgrupp II innefattar prevention, prioriteringsgrupp III vård av mindre svåra akuta och kroniska sjukdomar och prioriteringsgrupp IV vård av andra skäl än sjukdom och skada. Vård i grupp IV bör i princip inte finansieras med offentliga medel (a. prop. s. 43 ff.).

Sjukdomen ED räknas till prioriteringsgrupp III. Till denna grupp hör åtgärder inom samtliga medicinska discipliner, t.ex. en stor del av den icke akuta kirurgin, invärtesmedicinen, gynekologin, infektionssjukvården, allmänmedicinen och psykiatrin. Det rör sig om allt från bot, symtomlindring, fördröjning av ett ogynnsamt sjukdomsförlopp, förebyggande av komplikationer och hindrande av återinsjuknande till hjälp med psykisk och social anpassning. I gruppen ingår också mindre svåra kroniska sjukdomar som ofta är livslånga och ibland kan komma och gå (prop. 2001/02:63 s. 45). Läkemedelsförmånerna bör i och för sig kunna omfatta sjukdomar inom denna kategori. Med hänsyn till gruppens storlek och sjukdomarnas varierande karaktär måste dock prioriteringar göras inom gruppen. Den ovan nämnda behovs-solidaritetsprincipen innebär att om prioriteringar måste ske bland effektiva åtgärder, mer av vårdens resurser ska ges till de mest behövande, de med de svåraste sjukdomarna och den sämsta livskvaliteten. Detta gäller även om konsekvenserna då kan bli att alla inte får sina behov tillgodosedda. Hur stort behovet är beror bl.a. av sjukdomens svårighetsgrad (prop. 1996/97:60 s. 20 f.).

Diagnosen ED kan delas in i lindrig, måttlig och svår (fullständig). Det är således fråga om en vid diagnos som kan omfatta mycket varierande grader av lidande. Regeringsrätten finner inget stöd för att frånga LFN:s bedömning att, vid en avvägning enligt nyss nämnda prioriteringsriktlinjer, sjukdomen ED i sig inte kan anses ha sådan angelägenhetsgrad i förhållande till andra sjukdomar inom prioriteringsgruppen att en generell subvention är skälig. Läkemedlen Caverject och Bondil omfattas visserligen av läkemedelsförmånerna. I besluten avseende dessa preparat har dock förutsatts att de, på grund av formerna för medicinering, väsentligen kommer att användas för att behandla patienter som lider av de svåraste formerna av ED. Den generella subventionen kommer således i praktiken att begränsas till att endast avse vissa fall av ED, vilket inte torde bli fallet vad avser Levitra. Subventionen av Caverject och Bondil kan därmed inte tas till intäkt för att även Levitra bör medges generell subvention.

Subvention för visst användningsområde eller förenad med särskilda villkor

Enligt 11 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. får LFN, om det finns särskilda skäl, besluta att ett läkemedel ska ingå i förmånerna endast för ett visst användningsområde. LFN:s beslut får också förenas med andra särskilda villkor.

Det svenska systemet med läkemedelsförmåner är i huvudsak produktinriktat. Detta beror på att diagnosstyrda förmånssystem erfarenhetsmässigt visat sig medföra praktiska tillämpningsproblem, inbjuda till indikationsglidningar och vara administrativt komplicerade och tungrodda. Det har dock ansetts befogat att lämna utrymme för LFN att i vissa fall avvika från huvudregeln att användningen av läkemedlet som sådant ska subventioneras. Om särskilda skäl föreligger kan därför subventionen begränsas till ett visst användningsområde. Som exempel nämns i förarbetena att om det finns flera användningsområden godkända för ett visst läkemedel och det finns stora skillnader mellan dessa i fråga om t.ex. kostnadseffektivitet kan ett sådant beslut komma att bli aktuellt (prop. 2001/02:63 s. 37 f. och 91). LFN kan också förena sitt beslut med andra särskilda villkor som utformas på olika sätt med hänsyn till förhållandena i det enskilda fallet. I situationer där det finns vägande skäl för att koppla subventionen till en viss avgränsad patientgrupp kan detta utformas som ett sådant villkor (a. prop. s. 39 och 92).

I målet synes ostridigt att medicinsk behandling av svår ED ska betraktas som angelägen samt att behandling med Levitra i dessa fall är kostnadseffektiv. LFN har också, i besluten avseende läkemedlen Caverject och Bondil, ansett att subventionering av läkemedel vid ED kan motiveras i de fall ett läkemedel främst kommer att användas vid svårare former av ED. Det torde således i och för sig vara fråga om en sådan situation som avsetts i förarbetena där begränsad subvention kan övervägas. För att skäl för att avvika från huvudregeln om produktbaserad subvention ska föreligga bör dock, enligt Regeringsrättens mening, fordras att begränsningen inte medför att syftet med systemet motverkas i alltför hög utsträckning. En begränsning som medför betydande praktiska tillämpningsproblem eller inbjuder till alltför stora indikationsglidningar kan inte anses lämplig. Det förhållandet att vissa svårigheter kan uppstå torde emellertid inte vara tillräckligt för att utesluta en begränsad eller villkorad subvention.

Utredningen i målet visar att det råder delade meningar i frågan om det är möjligt att ställa diagnosen svår ED eller inte. Risken för diagnosglidningar har också tagits upp. Sammantaget finner Regeringsrätten att det inte framkommit skäl för att frånga LFN:s bedömning att ett avsteg från huvudregeln om en produktbaserad subventionering i detta fall är olämpligt. Mot bakgrund av vad bl.a. LFN anfört om sådana omständigheter som tillgången till specialistläkare i landet och åtföljande svårigheter att få sjukvård på lika villkor kan det inte anses lämpligt att försöka lösa avgränsningsproblemen genom villkoret att initial förskrivning ska ske av läkare med specialistkompetens eller motsvarande. LFN:s överklagande ska därför bifallas.

REGERINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Regeringsrätten upphäver kammarrättens och länsrättens domar och fastställer Läkemedelsförmånsnämndens beslut.

Kjerstin Nordborg
Skiljaktig,
se protokoll

Nils Dexe

Lennart Hamberg

Annika Brickman
Skiljaktig,
se protokoll

Margit Knutsson

Ingela Hofvander
Föredragande regeringsrätts-
sekreterare

Avd. I

Föredraget 2006-11-01 – 2008-02-26