

REGERINGSRÄTTENS DOM

Mål nr
6840-08

meddelad i Stockholm den 3 juli 2009

KLAGANDE

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (tidigare Läkemedelsförmånsnämnden)
Box 55
171 11 Solna

MOTPART

Meda AB, 556427-2812

Ombud: Advokat Odd Swarting och jur. kand. Camilla Appelgren
Setterwalls Advokatbyrå
Arsenalsgatan 6
111 47 Stockholm

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Kammarrätten i Stockholms beslut den 30 september 2008 i mål nr 6934-08, se bilaga

SAKEN

Inhibition i mål om läkemedelsförmåner

REGERINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Regeringsrätten bifaller överklagandet och upphäver kammarrättens beslut om inhibition.

Dok.Id 75198

Postadress
Box 2293
103 17 Stockholm

Besöksadress
Wallingatan 2

Telefon
08-561 676 00
E-post: regeringsratten@dom.se

Telefax
08-561 678 20

Expeditionstid
måndag – fredag
08:00-12:00
13:00-16:30

BAKGRUND

Läkemedelsförmånsnämnden beslutade den 14 februari 2008 att läkemedlet Zanidip, tabletter, från och med den 1 september 2008 inte skulle ingå i läkemedelsförmånerna. Meda AB, som saluför Zanidip, överklagade nämndens beslut hos Länsrätten i Stockholms län och yrkade att länsrätten skulle fastställa att Zanidip, tabletter, även från och med den 1 september 2008 skulle ingå i läkemedelsförmånerna och vara subventionerat, dock begränsat till patienter som prövat men fått biverkningar i form av ankel- och benödem av andra kalciumflödeshämmare. Länsrätten avslog överklagandet i dom den 27 augusti 2008 (mål nr 5615-08). Meda AB överklagade domen hos Kammarrätten i Stockholm och yrkade i samband med överklagandet att kammarrätten skulle besluta att nämndens beslut inte skulle få verkställas förrän lagakraftvunnen dom förelåg (inhibition). Genom det nu överklagade avgörandet biföll kammarrätten yrkandet om inhibition.

YRKANDEN M.M.*Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket*

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) yrkar att Regeringsrätten upphäver kammarrättens beslut. Verket anför bl.a. följande.

När det gäller läkemedel har verket i huvudsak till uppgift att på ansökan av ett företag besluta om ett läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna samt att fastställa priset för detta. Därutöver har verket till uppgift att gå igenom läkemedelssortimentet och bedöma om läkemedel inom ett visst terapiområde uppfyller förutsättningarna för att även i framtiden få ingå i läkemedelsförmånerna. Detta mål handlar om ett beslut som fattats i samband med en sådan genomgång och som innebär att ett läkemedel inte längre får ingå i förmånerna. Tidigare saknades en bestämmelse om omedelbar verkställighet av TLV:s beslut. Konsekvensen av detta var att ett överklagande av ett beslut om att ett läkemedel inte längre fick ingå i förmånssystemet fick samma effekt som en

Mål nr
6840-08

inhibition. Eftersom en domstolsprocess kan komma att pågå under relativt lång tid fick det till följd att TLV:s beslut efter en genomgång av ett visst terapiområde inte ledde till de effektivitetsvinster som var avsedda. Det var av den anledningen som riksdagen beslutade om nu gällande ordning. Det kan inte ha varit lagstiftarens avsikt att inhibition regelmässigt ska beviljas. Inhibition ska beslutas endast om det finns särskilda skäl för det i enlighet med vad som utbildats i domstolarnas praxis. Enligt denna kan sammantaget sägas gälla att inhibition bör meddelas först om verkställigheten är ägnad att orsaka allvarlig skada som endast med svårighet kan botas och om det är uppenbart att beslutets giltighet kan ifrågasättas.

Meda AB är ett börsnoterat företag med en årlig omsättning på drygt tio miljarder kr per år. Zanidip säljer för cirka 14 miljoner kr per år. Detta innebär att Medas verksamhet knappast står eller faller med subventionen av Zanidip. TLV:s beslut innebär inte heller något hinder mot att sälja läkemedlet utom läkemedelsförmånerna. Vad målet egentligen handlar om är vad samhället ska bekosta. Förmånssystemet vilar nämligen på principen att samhällets kostnad för ett läkemedel ska vägas upp av den nytta läkemedlet tillför samhället och patienterna (jfr t.ex. prop. 2001/02:63 s. 47). Det saknar därför betydelse för subventionsfrågan om företagets försäljning av ett visst läkemedel bidrar mer eller mindre positivt till företagets resultat.

Det kan inte med fog hävdas att det föreligger en tämligen hög grad av sannolikhet för att länsrättens avgörande ska ändras. Vid avvägningen mellan de intressen som berörs av inhibitionsbeslutet kan kravet på graden av sannolikhet för att avgörandet ska ändras inte sättas lägre. Även om kravet på sannolikhet skulle sättas lägre, om det finns en påtaglig risk för att väsentlig skada kommer att drabba ett enskilt intresse om inhibition inte meddelas, ska detta vägas mot intressen som talar mot ett sådant beslut. Av det nu överklagade beslutet framgår att kammarrätten enbart beaktat företagets intressen och inte gjort en avvägning mellan detta intresse och intresset för det allmänna att få genomslag för sina beslut så att de resurser som tas i anspråk för läkemedel också ger avsedda hälsovinster.

De omständigheter som lagts till grund för beslutet om inhibition, dvs. att utgången i målet inte är självklar och att det uppstår skada för företaget, gäller i övervägande antalet fall av överklaganden.

Meda AB

Meda AB bestrider bifall till överklagandet och anför bl.a. följande.

Det är av stor betydelse för bolaget att TLV:s beslut inte verkställs innan saken prövats slutligt. Det föreligger en tillräcklig grad av sannolikhet för att bolagets överklagande kommer att bifallas. Av vad som redan ingetts i målet torde dessutom framgå att det föreligger en tämligen hög grad av sannolikhet för att bolaget vinner framgång i sin talan i målet i huvudsak. Beslutets karaktär är sådan att en verkställighet inte kommer att kunna återgå om det senare upphävs, eftersom Zanidip då troligen kommer att ha försvunnit från marknaden utan någon möjlighet att återvända. En verkställighet av TLV:s beslut innebär irreparabel skada för i första hand bolaget men också för patienterna och samhället i övrigt.

I ett fall som detta måste reglerna om inhibition tillämpas på sätt som gör ett överklagande meningsfullt. Prövningen blir meningslös om klaganden redan före avgörandet lider irreparabel skada. Kraven på säkerheten i det preliminära ställningstagandet kan redan därmed inte sättas för högt. Inhibition ska meddelas när utgången inte framstår som självklar.

Möjligheten att förordna om inhibition i ärenden där beslut träder i omedelbar tillämpning måste vara stor för att kravet på rättssäkerhet genom en rättvis prövning i rättegång enligt artikel 6 (1) Europakonventionen ska upprätthållas. Det föreligger både ett starkt enskilt intresse och ett allmänintresse i att Zanidip ska tillhandahållas patienterna. Under alla omständigheter måste det, med den nya bevisning som getts in i kammarrätten och Regeringsrätten, anses vara klart att länsrättens dom kan komma att ändras.

SKÄLEN FÖR REGERINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Av 27 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att ett beslut som TLV eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt lagen ska gälla omedelbart, om inte annat förordnas.

Om ett beslut gäller omedelbart kan, enligt 28 § förvaltningsprocesslagen (1971:291), den domstol som har att pröva ett överklagande av beslutet förordna att det tills vidare inte ska gälla (inhibition).

För att ett beslut om inhibition ska meddelas har i praxis i allmänhet ställts upp ett krav på en tämligen hög grad av sannolikhet för att avgörandet kommer att ändras i sak. Kravet har dock satts lägre, om målet varit av sådan karaktär att det för en enskild kan antas medföra betydande olägenheter om beslutet ska gälla omedelbart och det inte finns något motstående intresse som starkt talar för att beslutet ska gälla omedelbart. Inhibition har då ansetts kunna meddelas redan när utgången i målet framstår som oviss (se t.ex. RÅ 1990 ref. 82 och RÅ 1998 not. 93).

Regeringsrätten ska alltså göra en preliminär bedömning av utgången i sak och väga de två intressen som står emot varandra; det enskilda intresset och det allmänna. Det rör sig å ena sidan om att ett läkemedelsföretag på grund av beslutet om läkemedelsförmåner kan antas lida ekonomisk skada på grund av att försäljningen av läkemedlet minskar. Å andra sidan fördröjs de effektiviseringar av förmånssystemet i allmänhet som ett beslut av aktuellt slag syftar till, om det inte gäller omedelbart.

Det har inte kommit fram något som ger Regeringsrätten anledning att frågå kravet att det för att ett beslut ska inhiberas måste finnas en tämligen hög grad av sannolikhet för att avgörandet kommer att ändras i sak. Mot denna bakgrund och med beaktande av vad parterna anfört och den utredning som föreligger

Mål nr
6840-08

finns det inte tillräckliga skäl för inhibition av TLV:s beslut. Kammarrättens beslut ska därför upphävas.

Sten Heckscher

Marianne Eliason

Eskil Nord

Anna-Karin Lundin

Kristina Ståhl

Lina Törnqvist

Beredningschef

Målet har föredragits av regeringsrättssekreteraren Charlotte Mattsson.

Avd. I

Föredraget 2009-06-10