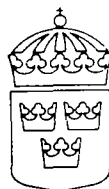


# Regeringens proposition

1991/92:151

om vissa ändringar i förmånssystemet för  
läkemedel m.m.



Prop.  
1991/92:151

Regeringen förelägger riksdagen vad som har tagits upp i bifogade utdrag ur regeringsprotokollet den 26 mars 1992 för de åtgärder och det ändamål som föredraganden har hemställt om.

På regeringens vägnar

*Carl Bildt*

*Bo Könberg*

## Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås att en ny ordning i fråga om förmåner från den allmänna försäkringen när det gäller läkemedel införs den 1 januari 1993. Bakgrunden är bl.a. att den nuvarande priskontrollen på läkemedel avskaffas i samband med att en ny läkemedelslagstiftning som är anpassad till EG:s regler träder i kraft. Den nya ordningen innebär att reglerna för prisnedsättning och kostnadsfrihet inom förmånssystemet för läkemedel bara omfattar receptbelagda läkemedel som har fått ett pris fastställt av riks försäkringsverket. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer skall kunna föreskriva om undantag från kravet att läkemedel skall vara receptbelagda för att kunna omfattas av förmånssystemet.

Propositionen innehåller också förslag om vissa särregler i fråga om prisnedsättning och kostnadsfrihet för läkemedel som har likvärdiga generiska motsvarigheter på den svenska marknaden. Dessa regler innebär att det för varje läkemedel som har en likvärdig motsvarighet i form av ett generiskt läkemedel på den marknaden skall bestämmas ett särskilt pris som skall ligga till grund för förmånerna från försäkringen. Prisnedsättningen avses i dessa fall beräknas med utgångspunkt i priset för det billigaste synonympreparatet. Kostnadsfrihet för läkemedel som är aktuella här medges intill det beräknade särskilda priset. Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer skall meddela föreskrifter om vilka läkemedel som avses och om det särskilda prisets storlek. En möjlighet införs för läkemedelsverket att medge dispens från särregleringen, om det finns synnerliga skäl beträffande någon enskild person.

I propositionen pekas på behovet av olika informationsinsatser som de föreslagna ändringarna i förmånssystemet kräver av bl.a. Apoteksbolaget AB och berörda myndigheter. Därvid understryks särskilt att framför allt läkarnas frivilliga deltagande i detta arbete är av avgörande betydelse.

Förslag till

Lag om ändring i lagen (1981:49) om begränsning av läkemedelskostnader, m.m.

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1981:49) om begränsning av läkemedelskostnader, m.m.

dels att 1, 2, 3 och 9 §§ skall ha följande lydelse,

dels att det i lagen skall införas en ny paragraf, 3 a §, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

1 §<sup>1</sup>

*Läkemedel, för vilka recept har utfärdats av läkare eller tandläkare, skall på apotek tillhandahållas kostnadsfritt eller till nedsatt pris enligt vad nedan sägs.*

*Receptbelagda läkemedel och vissa receptfria läkemedel, som har föreskrivits av läkare eller tandläkare, skall på apotek tillhandahållas kostnadsfritt eller till nedsatt pris enligt vad nedan sägs.*

Med läkemedel förstås i denna lag sådana för människor avsedda varor, på vilka läkemedelsförordningen (1962:701) skall tillämpas.

Om inte annat föreskrivs avses med läkare och tandläkare den som är behörig att i Sverige utöva yrket.

I smittskyddslagen (1988:1472) finns föreskrifter om att läkemedel som behövs från smittskyddssynpunkt vid behandling av en samhällsfarlig sjukdom skall vara gratis för patienten.

2 §

Den som lider av långvarig och allvarlig sjukdom har rätt att utan kostnad få läkemedel, om regeringen har bestämt att sjukdomen skall berättiga till detta. Regeringen skall för varje sådan sjukdom även bestämma vilka läkemedel som skall tillhandahållas kostnadsfritt.

Havande eller ammande kvinna samt barn har rätt att erhålla skydds-läkemedel utan kostnad i den utsträckning regeringen bestämmer.

*För kostnadsfrihet enligt denna paragraf förutsätts att det för läkemedlet har fastställts ett pris i den ordning som anges i 3 § tredje stycket. I fråga om läkemedel, för vilket bestämmelserna om prisned-sättning i 3 a § skall tillämpas, gäller kostnadsfrihet intill det lägre pris som bestäms enligt samma paragraf.*

*Läkemedelsverket får medge undantag från bestämmelsen i tredje stycket andra meningen för en enskild person, om det finns synnerliga skäl för det.*

<sup>1</sup> Senaste lydelse 1989:298.

3 §<sup>2</sup>

I andra fall än som avses i 2 och 2 a §§ skall det fastställda priset för samtidigt på grund av sjukdom förskrivna och inköpta läkemedel sättas ned med hela det belopp som överstiger 90 kronor för ett läkemedel och med hela det belopp som överstiger 30 kronor för varje ytterligare läkemedel. Nedsättningen med hela det belopp som överstiger 90 kronor skall göras på det läkemedel som har högst pris. Någon nedsättning skall inte göras om det sammanlagda priset för två eller fler läkemedel efter nedsättning inte skulle komma att överstiga 90 kronor. Om en förskrivning är avsedd att expedieras mer än en gång, gäller nedsättningen köpesumman vid varje avsett expeditionstillfälle. Vid beräkning av prisnedsättningen beaktas inte den avgift som kan ha uttagits för expedition av telefonförskrivna läkemedel.

Bestämmelserna i första stycket tillämpas även när skyddsläkemedel i annat fall än som avses i 2 § andra stycket förskrivs till havande eller ammande kvinna eller till barn.

*Från prisnedsättning enligt denna paragraf kan regeringen undanta ett visst läkemedel eller en viss grupp av läkemedel som avses i första stycket.*

*Med det fastställda priset enligt första stycket avses ett pris som har fastställts av riksförsäkringsverket. Om ett pris inte har fastställts på ett läkemedel i denna ordning omfattas läkemedlet inte av prisnedsättning.*

*Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer meddelar föreskrifter*

- 1. om vilka receptfria läkemedel som omfattas av prisnedsättningen, och*
- 2. om undantag från prisnedsättningen för ett visst receptbelagt läkemedel eller en viss grupp av sådana läkemedel.*

## 3 a §

*För varje läkemedel, till vilket det på den svenska marknaden finns en likvärdig motsvarighet i form av ett eller flera generiska läkemedel, skall nedsättningen enligt 3 § gälla ett lägre pris än det fastställda priset. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om vilka läkemedel som denna beräkning av prisnedsättningen skall gälla och om det pris som nedsättningen skall avse.*

<sup>2</sup> Lydelse enligt prop. 1991/92:100 bil.6.

*Läkemedelsverket får medge undantag från bestämmelsen i första stycket första meningen för en enskild person, om det finns synnerliga skäl för det.*

## 9 §

Har den som avses i 8 § inköpt läkemedel i Danmark, Finland, Island eller Norge och har recept på läkemedlen utfärdats av en läkare i Sverige eller av en behörig läkare i annat nordiskt land än det där inköpet gjordes ersätts inköpskostnaden härför i fall som avses i 2 § helt och i fall som avses i 3 och 4 §§ i den mån den överstiger den kostnad han skulle ha fått vidkännas om läkemedlet inköpts i Sverige. Ersättning beräknas inte på högre inköpskostnad än som motsvarar priset här i riket för läkemedlet.

Har den som avses i 8 § inköpt läkemedel i Danmark, Finland, Island eller Norge och har recept på läkemedlen utfärdats av en läkare i Sverige eller av en behörig läkare i annat nordiskt land än det där inköpet gjordes ersätts inköpskostnaden härför i fall som avses i 2 § helt och i fall som avses i 3 och 4 §§ i den mån den överstiger den kostnad han skulle ha fått vidkännas om läkemedlet inköpts i Sverige. Ersättning beräknas inte på högre inköpskostnad än som motsvarar *det pris som har fastställts i Sverige för läkemedlet i den ordning som anges i 3 § tredje stycket eller, i de fall bestämmelserna i 3 a § är tillämpliga, det lägre pris som följer av sistnämnda paragraf.*

Ersättning enligt första stycket betalas ut av Apoteksbolaget Aktiebolag mot att recept och kvitto på det gjorda inköpet visas upp. Har ersättningen inte lyfts före utgången av andra året efter det varunder inköpet gjordes, utbetalas den inte.

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 1993.
2. En fråga om att fastställa pris för ett läkemedel enligt 3 § i paragrafens nya lydelse får prövas före ikraftträdandet.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 26 mars 1992

Närvarande: statsministern Bildt, ordförande, och statsråden B. Westerberg, Friggebo, Johansson, Laurén, Hörnlund, af Ugglas, Dinkelspiel, Thurdin, Hellsvik, Wibble, Björck, Davidson, Könberg, Odell, Lundgren, Unckel, P. Westerberg, Ask

Föredragande: statsrådet Könberg

---

## Proposition om vissa ändringar i förmånssystemet för läkemedel m.m.

### 1 Inledning

I årets budgetproposition (prop. 1991/92:100, bil. 6) behandlade jag bl.a. den otillfredsställande utgiftsutvecklingen för läkemedelsförmånerna inom den allmänna sjukförsäkringen och framhöll att den till stor del var en följd av den nuvarande utformningen av förmånssystemet. Mot bakgrund härav förordades ändringar i avgiftsreglerna för prisnedsatta läkemedel samt slopande av prisnedsättningen på vissa receptfria läkemedel fr.o.m. den 1 juli 1992. Dessutom aviserades att ett system med s.k. referenspriser för läkemedel med generiska motsvarigheter avsågs bli infört fr.o.m. år 1993. Jag angav därvid att inriktningen var att ett förslag om utformningen av ett sådant system skulle föreläggas riksdagen under våren 1992.

Vidare konstaterade jag att den nuvarande modellen för priskontroll på läkemedel måste avskaffas fr.o.m. den 1 januari 1993 som en följd av ett förväntat EES-avtal och att konsekvenserna härav närmare skulle behandlas i anslutning till att en proposition med förslag om ny läkemedelslagstiftning föreläggs riksdagen under våren 1992.

Mot bakgrund härav tar jag i detta ärende upp dels frågan om anpassning av våra regler till EG:s regler om priskontroll och de allmänna förutsättningar som bör gälla för läkemedelsförmånerna från den allmänna försäkringen, dels frågan om utformning av ett system med s.k. referenspriser, dvs. de särregler för läkemedelsförmånerna som skall gälla när det jämte ett läkemedel finns tillgång till likvärdiga men billigare generiska preparat.

De frågor som jag behandlar i detta ärende har beretts i en till socialdepartementet knuten arbetsgrupp vari ingår företrädare för bl.a. läkemedelsverket, socialstyrelsen, Apoteksbolaget AB och läkemedelsindustrin.

Jag vill i detta sammanhang också nämna att min företrädare i fjolårets budgetproposition redovisade att frågan om förutsättningar för ett överförande av kostnadsansvaret för läkemedel inom öppen hälso- och sjukvård till sjukvårdshuvudmännen snarast skulle utredas. Detta utredningsarbete har slutförts och i prop. 1991/92:19 om vissa ersättningar till sjukvårdshuvudmännen m.m. uttalade sig den förra regeringen för att påbörja överläggningar med sjukvårdshuvudmännen om att träffa en särskild överenskommelse om en sådan förändring med ett beräknat genomförande den 1 januari 1993.

I slutet av förra året biföll dock riksdagen socialförsäkringsutskottets hemställan i betänkandet (1991/92:SfU3) Ersättningar till sjukvårdshuvudmännen i fråga om den aviserade överföringen av kostnadsansvaret för läkemedel i öppen vård. Enligt utskottet borde frågan inte avgöras separat utan behandlas skyndsamt i samband med den aviserade större översynen av hälso- och sjukvårdens organisation och finansiering m.m. Utskottet hemställde att riksdagen skulle ge regeringen till känna vad utskottet anfört. Regeringen har nyligen beslutat att en sådan utredning skall tillsättas. Vid utformningen av utredningsdirektiven har regeringen beaktat riksdagens ställningstagande på denna punkt.

## 2 Gällande regler för prisnedsättning och priskontroll m.m.

Läkemedelsförmåner utges enligt lagen (1981:49) om begränsning av läkemedelskostnader, m.m. i form av prisnedsatta och kostnadsfria läkemedel, kostnadsfria förbrukningsartiklar vid vissa sjukdomar samt prisnedsatta livsmedel vid vissa sjukdomar för barn under 16 år. Vid köp av prisnedsatta läkemedel betalar patienten den faktiska kostnaden, dock högst 90 kr. vid varje avsett expeditionstillfälle. De kostnader som överstiger detta belopp ersätts genom sjukförsäkringen. Ett mindre antal läkemedel har av regeringen enligt bemyndigande i lagen undantagits från prisnedsättningen.

För den som lider av en långvarig och allvarlig sjukdom finns en rätt att få vissa läkemedel utan kostnad, om regeringen har bestämt att sjukdomen berättigar till detta. De sjukdomar och läkemedel som omfattas av kostnadsfrihet anges i en särskild förordning. Även skyddsläkemedel för havande eller anmanande kvinna samt barn omfattas i vissa fall av kostnadsfrihet.

Reglerna för prisnedsättning innebär således att den försäkrade betalar en fast avgift på högst 90 kr. vid varje inköpstillfälle, oavsett hur många eller hur dyra läkemedel som förskrivits vid samma tillfälle av en läkare eller tandläkare. Även receptfria läkemedel som förskrivs av läkare eller tandläkare omfattas av det nuvarande förmånssystemet.

Till läkemedelsförmånerna räknas också det högkostnadsskydd som finns för personer med stort behov av öppen sjukvård och läkemedel. Det innebär att kostnadsbefrielse uppnås och ett s.k. frikort utlärads när

den försäkrades sammanlagda utgifter för läkemedel och öppenvård under en 12-månadersperiod uppgått till minst 1 500 kr. Denna beloppsgräns har gällt sedan den 1 januari 1991. Sjukvårdshuvudmännen har dock rätt att besluta om en lägre beloppsgräns och flertalet huvudmän har hittills utnyttjat denna möjlighet.

I årets budgetproposition har regeringen föreslagit en ändring i reglerna för prisnedsättning fr.o.m. den 1 juli 1992 på så sätt att en avgift tas ut för varje läkemedel vid ett inköpstillfälle. Prisnedsättning föreslås för ett läkemedel göras med hela det belopp som överstiger 90 kr. För varje ytterligare förskrivet läkemedel som samtidigt inköps skall prisnedsättning göras med hela det belopp som överstiger 30 kr. Vid köp av mer än ett läkemedel skall prisnedsättning med hela det belopp som överstiger 90 kr. göras på det läkemedel som har högst pris. I propositionen har i enlighet härmed ändringar föreslagits i lagen om begränsning av läkemedelskostnader, m.m. Åtgärden har beräknats minska den allmänna försäkringens utgifter för läkemedel med sammanlagt ca 400 milj.kr. per år.

Utbetalning av ersättningen från den allmänna sjukförsäkringen för läkemedelsförmånerna sker genom riks försäkringsverkets (RFV) försorg direkt till Apoteksbolaget AB. I praktiken går det till så att bolaget till verket lämnar en räkning jämte specifikationer över apotekens inrapporterade försäljning under en kalendermånad. Därvid görs en uppdelning på de olika läkemedelsförmånerna inkl. de läkemedelsinköp som gjorts kostnadsfritt på grund av högkostnadsskyddet. Efter en rimlighetskontroll utbetalar verket ersättningsbeloppet inom en viss bestämd tid.

Det nuvarande systemet för priskontroll är kopplat till registreringsförfarandet enligt läkemedelsförordningen (1962:701) och det i förordningen angivna kravet att priset på läkemedel skall vara skäligt. För att ett läkemedel skall bli registrerat måste detta krav i fråga om priset vara uppfyllt. Prissättningen sker efter förhandlingar mellan producenten och Apoteksbolaget. Det pris som parterna kommit överens om vid förhandlingarna skall som regel anses vara skäligt. Om någon överenskommelse inte kan träffas fastställer läkemedelsverket priset.

Det pris som förhandlas fram mellan Apoteksbolaget och producenten benämns apotekens inköpspris (AIP). Inom ramen för detta pris skall producenten ersätta grossisterna för deras tjänster med distribution och lagerhållning. Apotekens utförsäljningspris (AUP) fastställs av Apoteksbolaget och är enhetligt för hela landet. Skillnaden mellan AUP och AIP utgör bolagets handelsmarginal och skall bl.a. täcka kostnaderna för driften av landets ca 825 apotek samt bolagets administration. Marginalen skall också täcka det årliga avkastningskravet på bolaget som uppgår till 6 % av aktiekapitalet.

### 3 Bakgrund till föreslagna ändringar

Under senare år har bedrivits ett omfattande arbete med att modernisera gällande läkemedelslagstiftning. Regeringen har den 19 mars 1992 beslutat en proposition med förslag till ny läkemedelslag m.m. (prop. 1991/92:107).

En viktig utgångspunkt för utformningen av förslaget till läkemedelslag är att lagen skall vara förenlig med EG:s rättsregler på läkemedelsområdet, vilka Sverige genom det färdigförhandlade EES-avtalet väntas bli bundet att följa. Med hänsyn härtill är det inte möjligt att knyta priskontrollen till registreringsförfarandet så som nu sker. Den föreslagna läkemedelslagen upptar följaktligen inte någon regel rörande priset på läkemedel. Som framhållits i prop. 1991/92:107 är det avsikten att priskontrollen på läkemedelsområdet i stället skall ske inom ramen för socialförsäkringssystemet.

I årets budgetproposition konstaterade jag att utformningen av det nuvarande förmånssystemet för läkemedel leder till betydande effektivitetsförluster vid användningen av läkemedel. Systemet innebär att läkemedelsbehandling i den öppna vården är en praktiskt taget kostnadsfri behandlingsform för läkare och sjukvårdshuvudmän. Det finns inga direkta ekonomiska incitament för den förskrivande läkaren att styra eller begränsa läkemedelsförskrivningarna så att försäkringsutgifterna hålls tillbaka. Som en lämplig åtgärd för att komma till rätta med denna svaghet i gällande ersättningsystem aviserades som nämnts ytterligare ändringar i reglerna för prisnedsättning av läkemedel utöver dem som utformats som förslag i budgetpropositionen.

De ändringar i fråga om läkemedelsförmånerna som motiveras av nu nämnda förhållanden behandlas i det följande.

De ändringar som jag i det följande föreslår i fråga om förfarandet vid fastställande av pris på läkemedel inom ramen för läkemedelsförmånen medför att avtalet mellan staten och Apoteksbolaget om bolagets verksamhet måste omförhandlas i den del som rör bolagets medverkan i prissättningen. I övrigt avser jag föreslå regeringen att en särskild utredare tillkallas för att genomföra en översyn av den svenska läkemedelsförsörjningen särskilt med avseende på Apoteksbolagets framtida roll och verksamhetsinriktning. Utredaren avses även få i uppdrag att lämna förslag till nödvändiga förändringar i avtalet mellan staten och Apoteksbolaget.

#### 4 Ändrade förutsättningar för prisnedsättning av läkemedel

**Mitt förslag:** Prisnedsättning skall gälla receptbelagda läkemedel under förutsättning att ett pris för läkemedlet har fastställts av RFV. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva att prisnedsättning under samma förutsättning skall omfatta vissa icke receptbelagda läkemedel som förskrivits av läkare eller tandläkare. Särregler införs för beräkningen av prisnedsättningen i fråga om läkemedel som har generiska motsvarigheter på den svenska marknaden.

**Skälen för mitt förslag:** Som jag nyss har redovisat är den nuvarande svenska modellen för priskontroll inte förenlig med EG:s regler. I samband med att EES-avtalet träder i kraft den 1 januari 1993 eller senare avses därför den nya föreslagna läkemedelslagen börja att gälla. I den lagen finns det inte några föreskrifter om priskontroll.

I EG:s direktiv 89/105/EEG anges i preambeln (ingressen) att ansökan om tillstånd att sälja farmaceutiska specialiteter får avslås endast av orsaker som har samband med ifrågavarande farmaceutiska specialiteters kvalitet, säkerhet och effekt. Det anges där vidare bl.a. att medlemsstaterna har beslutat om ekonomiska åtgärder gentemot försäljningen av läkemedel för att kontrollera dessa produkters andel i samhällets sjukvårdskostnader. Dessa åtgärder innefattar direkt och indirekt priskontroll på läkemedel och begränsningar av det antal produkter som omfattas av de nationella sjukförsäkringssystemen. Syftet med direktivet anges bl.a. vara att få en överblick över metoderna för nationell prissättning och göra dem allmänt tillgängliga för alla dem som är verksamma på läkemedelsmarknaden i medlemsstaterna. Dessa uppgifter bör vara offentliga. I direktivet regleras vad medlemsstaterna skall iakttä för att åtgärder i fråga om kontroll av priserna på humanläkemedel och begränsning av sortimentet av läkemedel som omfattas av medlemsstaternas nationella sjukförsäkringssystem skall stå i överensstämmelse med direktivet.

Under förutsättning att riksdagen beslutar i enlighet med det förslag till ny läkemedelslag som regeringen har förelagt riksdagen kommer den gällande regleringen av priskontrollen att upphöra i anslutning till EES-avtalets ikraftträdande den 1 januari 1993 eller senare. Eftersom den föreslagna läkemedelslagen inte innehåller några regler om prissättningen på läkemedel är det nödvändigt att denna fråga ges en lösning i annan form än den nuvarande. Att undvara priskontroll är inte möjligt om syftet att begränsa konsumenternas och samhällets kostnader för läkemedel skall kunna förverkligas. Jag förordar att en ordning för priskontroll införs som ansluter till reglerna för läkemedelsförmånerna från sjukförsäkringen. Dessa regler behöver i övrigt ändras till följd av de besparingsåtgärder som aviserats. Reglerna för prisnedsättning av vissa speciallivsmedel berörs inte av mina förslag.

Mot bakgrund av vad jag nu har redovisat anser jag att systemet för prisnedsättning av läkemedel bör utformas enligt följande. Förmånsystemet skall i princip omfatta alla läkemedel som är receptbelagda. I likhet med vad som gäller i dag bör det dock vara möjligt att undanta vissa receptbelagda läkemedel från prisnedsättning. Det bör vara en uppgift för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att besluta om de avvikelser från huvudregeln som bedöms vara motiverade. Främst av medicinska skäl är det motiverat att också vissa receptfria läkemedel som förskrivs av läkare eller tandläkare skall kunna omfattas av prisnedsättning. Vilka receptfria läkemedel som detta skall gälla bör anges i en regeringsförordning eller, efter bemyndigande, i myndighetsföreskrifter.

För att ett läkemedel skall omfattas av prisnedsättning som finansieras av sjukförsäkringen bör det vidare krävas att priset har fastställts i särskild ordning. För att ett läkemedel skall bli omfattat av prisnedsättning bör det fordras att producenten ansöker om detta hos riks-försäkringsverket (RFV). Efter överläggningar med sökanden – varvid RFV torde behöva bistås av företrädare för läkemedelsverket och Apoteksbolaget – om det pris som skall läggas till grund för prisnedsättning får det ankomma på RFV att ta ställning till om läkemedlet skall föras upp på en lista över läkemedel som omfattas av förmånssystemet. Läkemedel som inte har ett pris som har fastställts i denna ordning omfattas inte av prisnedsättningen. Prissättningen på läkemedel är således med den föreslagna regleringen i princip fri.

RFV bör kunna ändra de läkemedelspriser som fastställts i denna ordning uppåt eller nedåt efter ansökan av den som får sälja läkemedlet. Verket bör också när det finns skäl till det kunna avföra läkemedel från förmånssystemet.

Vad jag nu föreslagit kräver ändring i 1 § och kompletteringar i 3 § lagen om begränsning av läkemedelskostnader, m.m.

Det bör framhållas att en konsekvens av den föreslagna regleringen av prisnedsättningen på läkemedel blir att kostnaden vid inköp av läkemedel för vilket ett pris inte har fastställts i här avsedd ordning inte medräknas för kostnadsbefrielse med stöd av bestämmelserna i lagens 7 § om högstkostnadsskydd.

Som jag redan framhållit i budgetpropositionen finns det starka samhällsekonomiska motiv för att – utöver de ändringar i fråga om prisnedsättning som jag nu nämnt – införa särskilda regler för prisnedsättning av de läkemedel som har generiska motsvarigheter. För varje läkemedel till vilket det på marknaden finns en likvärdig men billigare motsvarighet i form av ett eller flera generiska läkemedel bör enligt min mening prisnedsättningen grundas på ett lägre pris än det i nyssnämnda ordning fastställda priset, nämligen med utgångspunkt i det pris som fastställts för det billigaste synonympreparatet. Detta innebär för konsumentens vidkommande att ett högsta rabattgrundande pris införs för dessa typer av läkemedel. Gränsbeloppet kommer således att variera för olika läkemedel beroende på vilket pris som fastställts för det billigaste synonympreparatet. Väljer konsumenten att köpa ett originalpreparat eller ett annat dyrare synonympreparat får denne således betala mellanskillnaden själv. Särreglerna för läkemedel med generiska motsvarigheter behandlar jag närmare i följande avsnitt.

**Mitt förslag:** För varje läkemedel som har en likvärdig men billigare generisk motsvarighet på marknaden bestäms ett särskilt pris som skall ligga till grund för prisnedsättningen inom läkemedelsförmånen. Undantag från dessa särregler skall kunna medges för enskilda personer om det finns synnerliga skäl. Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om vilka läkemedel som avses och om det särskilda prisets storlek.

**Skälen för mitt förslag:** Nuvarande ersättningssystem för läkemedelsförmånen innebär att RFV månadsvis erhåller en räkning och specifikationer från Apoteksbolaget, omfattande bl.a. den ersättning från den allmänna försäkringen som följer av prisnedsättningen på läkemedel. RFV betalar därefter – efter en rimlighetskontroll – ut denna ersättning till bolaget. I övrigt vidtar verket – med undantag för vissa informationsinsatser – inga konkreta åtgärder för att påverka utgiftsutvecklingen.

Som jag tidigare framhållit har de nuvarande reglerna för prisnedsättning av läkemedel bidragit starkt till den otillfredsställande utgiftsutvecklingen för läkemedelsförmåner. Genomgripande ändringar i reglerna för prisnedsättning på läkemedel är nödvändiga för att motverka denna utveckling. Ett led i denna strävan bör vara att utforma särskilda regler för prisnedsättningen av läkemedel som har generiska motsvarigheter.

Inledningsvis vill jag slå fast att principen om läkarens rätt att besluta om lämplig behandling inte ifrågasätts i diskussionen om nödvändigheten att av besparingsskäl välja det billigaste likvärdiga läkemedlet som utgångspunkt för ersättning från den allmänna försäkringen. Vad frågan gäller är endast i vilken utsträckning det är motiverat att låta den allmänna försäkringen ersätta läkemedelskostnader i fall då läkemedelsbehandlingen kan ske med alternativa preparat med olika pris men som enligt sakkunnig myndighets bedömning är helt likvärdiga.

Jag vill här också nämna att 1983 års läkemedelsutredning i sitt betänkande (SOU 1987:20) Läkemedel och hälsa föreslog successivt införande av ett system med s.k. substansnamn på läkemedel. Detta innebär att läkemedelsförskrivaren skulle ges möjlighet att ange antingen läkemedlets generiska namn kombinerat med tillverkarens firma eller enbart det generiska namnet. Däremot skulle det inte vara möjligt att vid förskrivningen ange enbart läkemedlets handelsnamn. I fall då enbart det generiska namnet använts skulle valet av preparat vid expedieringen ske med ledning av en förteckning som upprättats av läkemedelsmyndigheten efter samråd med Apoteksbolaget. Flertalet remissinstanser avstyrkte förslaget. Under den femårsperiod som förflutit sedan utredningen lade fram sitt förslag har dock diskussionen fortsatt i olika sammanhang. Behovet att dämpa kostnadsutvecklingen inom läkemedelsområdet och utvecklingen i Europa gör att det nu är angeläget att införa

vissa särregler för prisnedsättning av läkemedel i situationer då generiska preparat finns att tillgå.

Jag anser att införande av ett system med ett särskilt rabattgrundande pris för de läkemedel där likvärdiga synonympreparat finns bör vara ett acceptabelt sätt att minska statens utgifter för läkemedelsförmånerna utan alltför stora ingrepp i den tradition att förskriva läkemedel som finns i vårt land.

Jag skall här närmare utveckla min syn på utformningen av det system som jag förordar i fråga om prisnedsättning vid förekomst av konkurrerande synonympreparat.

Den avsedda ordningen med ett särskilt bestämt lägre pris som får beaktas vid prisnedsättningen bör avse varje läkemedel – originalläkemedel eller generiskt läkemedel – som har en eller flera likvärdiga generiska motsvarigheter på den svenska marknaden.

Med generiskt läkemedel avser jag, i likhet med vad läkemedelsverket tillämpar, ett läkemedel som har samma beredningsform och innehåller samma mängd aktiv substans som ett tidigare registrerat läkemedel med dokumenterad medicinsk ändamålsenlighet (originalläkemedel). Ett generiskt läkemedel skall uppfylla samma kvalitetskrav som originalläkemedlet och de båda produkterna skall vara bioekvivalenta, vilket i tillämpliga fall visats genom biotillgänglighetsstudier. Olika läkemedel anses bioekvivalenta om skillnaderna mellan dem i fråga om den mängd aktiv substans som når fram till platsen för läkemedlets effekt och den tid detta tar inte är större än att det saknar betydelse för den kliniska effekten.

Endast läkemedel i sådana läkemedelsformer och styrkor som har sina motsvarigheter hos ett generiskt läkemedel bör omfattas av systemet. Styrkor eller läkemedelsformer som inte är identiska men som utan vidare kan ersättas av generiska styrkor eller former bör dock kunna inbegripas, t.ex. i fall där tablettstyrkan 200 mg kan ersättas av två tabletter à 100 mg eller om en kapsel kan ersätta en tablett. Givetvis avses detta gälla bara under förutsättning att läkemedlen är bioekvivalenta.

För att ett läkemedel skall omfattas av systemet bör krävas att patenttiden för originalpreparatet har löpt ut och att det finns minst en generisk motsvarighet tillgänglig på marknaden. Det bör ankomma på läkemedelsverket att bedöma vilka läkemedel som skall betraktas som likvärdiga. Det är enligt min mening rimligt att kräva att ett synonympreparat vars pris skall läggas till grund för beräkning av prisnedsättning till minst 20 % försäljs för användning inom den öppna vården.

Enligt min bedömning bör det kunna upprättas en lista över de läkemedel och de förpackningar som omfattas av systemet jämte de rabattgrundande priser som skall gälla. Listan bör uppdateras varje kvartal. På grundval av denna lista skall de ekonomiska konsekvenserna kunna beräknas med fördelning på de olika preparat som inbegrips.

När det gäller frågan om beräkning av det pris som enligt särregleringen skall få beaktas vid prisnedsättningen för en läkemedelsgrupp anser jag att det är rimligt att utgångspunkten skall vara priset för det billigaste synonympreparatet. Erfarenheterna från länder som infört

motsvarande system talar dock för att det rabattgrundande priset bör sättas något högre än försäljningspriset på den billigaste synonymen.

Vad jag nu har redovisat angående en ordning med reducerad prisnedsättning för vissa läkemedel fordrar kompletterande bestämmelser i lagen om begränsning av läkemedelskostnader, m.m. Bestämmelserna bör ange att prisnedsättningen avseende varje läkemedel, till vilket det på marknaden finns en likvärdig motsvarighet i form av ett eller flera generiska läkemedel, skall gälla ett lägre pris än det i sedvanlig ordning fastställda priset. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör meddela föreskrifter om vilka läkemedel som dessa särregler skall gälla och om det pris som prisnedsättningen skall beräknas på. I mycket speciella fall, t.ex. när det gäller kroniskt eller svårt sjuka personer, kan en omställning från redan invanda till nya läkemedel vara förenad med problem. Det bör därför finnas en möjlighet att för enskilda personer medge undantag från särregleringen för beräkning av prisnedsättningen. Jag vill dock betona att här avses att synnerliga skäl måste föreligga för undantag. Det bör vara en uppgift för läkemedelsverket att pröva frågor om dispens i dessa fall. Ett beslut av läkemedelsverket får överklagas hos regeringen. De nya bestämmelserna bör tas in i en ny 3 a § i lagen.

På motsvarande sätt som nämnts under avsnitt 4 blir det en konsekvens av den nu föreslagna särregleringen att kostnad som överstiger det särskilda pris som skall beaktas vid prisnedsättningen inte kommer att tillgodoräknas för kostnadsbefrielse med stöd av lagens 7 § om högkostnadsskydd.

Jag vill särskilt poängtera att ett system av det slag jag här behandlat förutsätter att förskrivarna av läkemedel har förståelse för nödvändigheten att hålla tillbaka samhällets utgifter för läkemedelsförmånen och att de – i de fall där detta behövs – informerar patienten angående den medicinska effekten av likvärdiga läkemedel. Läkemedelsförskrivaren bör också förklara varför patienten vid val av ett dyrare preparat måste betala en högre egenavgift. Jag utgår från att läkare och andra förskrivare kommer att beakta såväl kostnadsaspekten som uppgiften att ge patienterna nödvändig vägledning.

Situationer kommer dock att uppstå när patienten av olika anledningar ifrågasätter valet av ett preparat och vid inköpet av läkemedlet på apoteket i stället önskar det dyrare originalpreparatet och därmed är beredd att betala en högre egenavgift. Omvänt kan det inträffa att patienten vid besöket hos läkaren fått ett originalpreparat förskrivet men att patienten efter närmare övervägande inte önskar betala mellanskillnaden mellan detta och det likvärdiga synonympreparatet. I dessa situationer är det enligt min mening viktigt att det går att tillgodose patientens önskemål. Det är angeläget att det finns en rutin som möjliggör utbyte på apoteken. Det bör ankomma på berörda myndigheter och Apoteksbolaget att i samråd med företrädare för bl.a. Sveriges Läkarförbund utforma en lämplig sådan rutin.

Vad jag nu sagt skall ses mot bakgrund av att EG-kommissionen i februari 1992 lagt fram ett förslag till rådsförordning om utökat patentskydd för

läkemedel. Innebörden av detta förslag är att förlänga den effektiva patenttiden för högteknologiska läkemedel så att industrin skall kunna få tillräckliga inkomster under patenttiden. Förslaget innebär att den som har ett patent för ett sådant läkemedel får ensamrätt på marknaden under maximalt 15 år från det att läkemedlet först får försäljningstillstånd inom EG. Om förslaget antas torde motsvarande bestämmelser komma att införas i svensk lagstiftning.

Dessutom kan jag nämna att den Europeiska patentorganisationen, EPO, i december 1991 beslutade om en ändring i den Europeiska patentkonventionen med sikte på en förlängning av patenttiden bl.a. för läkemedel. Inom regeringskansliet bereds nu frågan om ratificering av denna konventionsändring och dess konsekvenser för lagstiftningen.

## 6 Kostnadsfria läkemedel m.m.

**Mitt förslag:** För kostnadsfrihet vid inköp av läkemedel vid vissa långvariga och allvarliga sjukdomar och av skyddsläkemedel i vissa fall skall det förutsättas att ett pris på läkemedlet har fastställts i den ordning som avses gälla vid prisnedsättning. I fråga om ett sådant läkemedel, till vilket det på marknaden finns en likvärdig generisk motsvarighet, skall kostnadsfriheten avse det lägre pris som skall ligga till grund för beräkning av prisnedsättningen. Undantag från sistnämnda regel skall kunna medges för enskilda personer om det finns synnerliga skäl.

I fall då läkemedel har inköpts i något av de andra nordiska länderna skall ersättning inte beräknas på annan eller högre inköpskostnad än som motsvarar det pris som skulle ha legat till grund för prisnedsättning vid inköp av motsvarande läkemedel i Sverige.

**Skälen för mitt förslag:** Den som lider av en långvarig och allvarlig sjukdom har enligt 2 § lagen om begränsning av läkemedelskostnader, m.m. rätt att utan kostnad få läkemedel, om regeringen har bestämt att sjukdomen skall berättiga till detta. Vidare har enligt samma paragraf havande eller ammande kvinna samt barn rätt att erhålla skyddsläkemedel utan kostnad i den utsträckning som regeringen bestämmer. Den kostnadsfrihet som erhålls i dessa fall innebär att någon avgift inte betalas när läkemedlet expedieras. Priset på läkemedlet har liksom när det gäller prisnedsatta läkemedel därvid inte någon betydelse. Närmare föreskrifter om kostnadsfriheten finns i förordningen (1981:353) med förteckning över kostnadsfria läkemedel.

Jag har i det föregående föreslagit nya regler för prisnedsättning av läkemedel som innebär att ett i särskild ordning fastställt pris, eller, då läkemedel med likvärdig generisk motsvarighet förekommer, ett lägre angivet pris, skall ligga till grund för beräkningen av prisnedsättningens storlek. De skäl som jag har anfört för förslaget om ändring i reglerna

för prisnedsättning får i huvudsak anses gälla även för förmåner av kostnadsfrihet. Det kan inte anses rimligt att ett läkemedel skall kunna erhållas kostnadsfritt oavsett storleken av priset på läkemedlet.

Jag anser därför att man även i frågan om ett läkemedel skall tillhandahållas utan kostnad och om hur långt kostnadsfriheten skall sträcka sig skall utgå från ett fastställt eller i vissa fall ett lägre pris i enlighet med vad jag nyss har anfört. Detta innebär att kostnadsfrihet inte skall erhållas för ett läkemedel för vilket ett pris inte har fastställts i den ordning som gäller vid prisnedsättning. Det innebär vidare att kostnadsfriheten då det gäller läkemedel med likvärdiga generiska motsvarigheter på den svenska marknaden endast skall gälla intill det lägre pris som gäller vid beräkningen av prisnedsättningen på sådana läkemedel. Konsumenten kan således i vissa fall välja ett dyrare läkemedel som för närvarande är kostnadsfritt men får då betala mellanskillnaden till det dyrare läkemedlet.

Liksom vid prisnedsättning bör det finnas en möjlighet för läkemedelsverket att göra undantag för enskilda personer från särregleringen beträffande läkemedel med generisk motsvarighet. Även här bör det för undantag krävas att det finns synnerliga skäl.

Vad jag nu har anfört föranleder kompletterande regler som bör tas in i 2 § lagen om begränsning av läkemedelskostnader, m.m.

Med hänsyn till vad jag har föreslagit om beräkningen av priset på läkemedel såväl vid prisnedsättning som när läkemedel skall tillhandahållas utan kostnad bör en ändring också göras i 9 § lagen om begränsning av läkemedelskostnader, m.m. Jag avser fall när ersättning enligt nämnda paragraf lämnas för läkemedel som har inköpts i Danmark, Finland, Island eller Norge. En anpassning bör ske till det nya systemet för läkemedelsersättning från den allmänna försäkringen så att ersättning för sådana inköp inte beräknas på högre inköpskostnad än som motsvarar det pris som i Sverige har fastställts för läkemedlet eller det lägre pris som bestämts ligga till grund för förmåner när likvärdiga generiska motsvarigheter finns på den svenska marknaden. Om det gäller ett läkemedel för vilket pris inte har fastställts i den föreskrivna ordningen kommer någon ersättning inte att lämnas.

## 7 Informationsfrågor

**Min bedömning:** Information till förskrivare av läkemedel och till konsumenter om de nya reglerna för läkemedelsförmåner och om tillämpningen av dessa bör vara en viktig arbetsuppgift för riksförsäkringsverket, läkemedelsverket, socialstyrelsen och Apoteksbolaget. För förskrivarna bör information till konsumenterna likaså vara en viktig uppgift vid deras direktkontakt med patienterna. Läkemedelskommittéerna bör ha en viktig roll vid läkemedelsval även i framtiden.

**Skälen för min bedömning:** För att på ett smidigt sätt tillämpa de av mig föreslagna nya reglerna för läkemedelsförmåner krävs ett samarbete i frågan om informationslämnande mellan olika berörda myndigheter och organisationer. Det kan i ett inledningsskede vara svårt för både förskrivare och konsumenter att anpassa läkemedelsvalet med beaktande av de nya principerna.

Jag har förståelse för att förskrivare och konsumenter kan uppleva svårigheter i att gå över från t.ex. de originalpreparat som förskrivaren är van att ordinera och som konsumenten är van att använda till billigare likvärdiga synonympreparat. För att det nya systemet skall kunna införas och fungera krävs en stor informationsinsats från många olika håll. De myndigheter som berörs är framför allt läkemedelsverket, riks försäkringsverket och socialstyrelsen. Apoteksbolaget har också i enlighet med sitt avtal med staten en informationsskyldighet gentemot konsumenter och förskrivare.

Informationen om ersättningsvillkoren vid läkemedelsinköp är naturligtvis av mycket stor betydelse för den enskilde konsumenten och det är viktigt att apotekspersonalen är lyhörd för efterfrågan på sådan information. Detta aktualiserar frågan om möjligheterna för konsumenten att vid apoteksbesök på eget initiativ kunna få ett förskrivet originalpreparat utbytt mot ett synonympreparat eller omvänt. Som jag tidigare framhållit bör en rutin för att underlätta sådant utbyte utformas som bygger på förskrivande läkares eller tandläkares medverkan.

När det gäller läkemedel med ett flertal generiska motsvarigheter kan det i vissa fall finnas anledning för läkemedelskommittéerna att ge rekommendationer till förskrivarna om vilket eller vilka av dessa som bör väljas. Kommittéerna kommer i framtiden framför allt att ha en stor uppgift att – utöver att göra ett urval av basläkemedel – rekommendera val av terapi. De nu föreslagna ändringarna i förmånssystemet syftar dock inte till att åstadkomma någon styrning av terapivalet som fallet är i t.ex. Nederländerna, där det finns ett s.k. referenspris för varje terapeutisk grupp.

Jag anser det viktigt att läkemedelskommittéernas verksamhet, som fungerat väl inom den slutna vården och även inom delar av öppenvården, kan fortsätta att stärkas och utvecklas. För att uppnå detta krävs fortsatt intresse och beredvillighet från i första hand förskrivarnas sida att engagera sig i kommittéernas arbete och från sjukvårdshuvudmännen att se till att det är praktiskt och ekonomiskt möjligt för berörd personal att medverka i arbetet.

Som ett exempel på lämplig typ av rekommendationer från läkemedelskommittéerna vill jag nämna den modell för kostnadsjämförelser som Apoteksbolaget presenterade i Läkemedelsboken för 1991/92. Bolaget har valt ut de tolv indikationer där läkemedelsanvändning i öppen vård har beräknats medföra de högsta läkemedelskostnaderna. I en grafisk figur ges en kostnadsjämförelse mellan olika preparat som använts vid en aktuell indikation. Den grundläggande tanken är att illustrera den direkta läkemedelskostnad som läkarens beslut att ordinera ett visst preparat ger upphov till. Denna kostnad är inte densamma som behand-

lingskostnaden för konsumenten och inkluderar inte de kringkostnader som en läkemedelsbehandling kan förorsaka. Jämförelser av detta slag kan dock läggas till grund för de lokala läkemedelskommittéernas rekommendationer om val av terapi.

## 8 Genomförande

Den nya ordningen för prisnedsättning och kostnadsfrihet inom läkemedelsförmånen avses bli genomförd med verkan fr.o.m. den 1 januari 1993. Detta innebär att de nya bestämmelserna får omedelbart genomslag även i de fall recept har utfärdats före årsskiftet 1992/93.

Jag förutsätter att berörda myndigheter noga följer vilka effekter de av mig föreslagna ändringarna i förmånssystemet ger upphov till och håller regeringen informerad härom.

## 9 Utgiftseffekter

I överensstämmelse med vad jag redovisat i årets budgetpropositionen beräknas införandet av vissa särregler för prisnedsättning och kostnadsfrihet för läkemedel som har likvärdiga generiska motsvarigheter på den svenska marknaden enligt vad jag förordat leda till minskade utgifter för den allmänna sjukförsäkringen med ca 400 milj.kr. per år.

De utgiftsmässiga effekterna av sloandet av den nuvarande priskontrollen på läkemedel som villkor för registrering anser jag vara mycket svårbedömda. Eftersom den svenska prisnivån ligger nära genomsnittet för vad som gäller i Västeuropa torde risken för mer betydande prisökningar vara begränsade. Vidare bör de ändrade reglerna för prisnedsättning av läkemedel innebära ett ökat prismedvetande hos konsumenterna samtidigt som efterfrågan dämpas.

## 10 Upprättat lagförslag

I enlighet med vad jag nu har anfört har inom socialdepartementet upprättats förslag till lag om ändring i lagen (1981:49) om begränsning av läkemedelskostnader, m.m.

## 11 Hemställan

Med hänvisning till vad jag nu har anfört hemställer jag att regeringen föreslår riksdagen att

1. anta förslaget till lag om ändring i lagen (1981:49) om begränsning av läkemedelskostnader, m.m.,

2. godkänna de riktlinjer för prisnedsättning och kostnadsfrihet i fråga om läkemedel som jag har beskrivit i det föregående (avsnitt 4-6).

Vidare hemställer jag att regeringen bereder riksdagen tillfälle att ta del av

3. vad jag anført i fråga om informationen om det nya förmåns-systemet för läkemedel (avsnitt 7).

## 12 Beslut

Regeringen ansluter sig till föredragandens överväganden och beslutar att genom proposition förelägga riksdagen vad föredraganden anført för de åtgärder och det ändamål som föredraganden har hemställt om.

Proposition	1
Propositionens huvudsakliga innehåll	1
Propositionens lagförslag	3
Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 26 mars 1992	6
1 Inledning	6
2 Gällande regler för prisnedsättning och priskontroll m.m.	7
3 Bakgrund till föreslagna ändringar	8
4 Ändrade förutsättningar för prisnedsättning av läkemedel	9
5 Särregler för prisnedsättning när generiska läkemedel finns	12
6 Kostnadsfria läkemedel m.m.	15
7 Informationsfrågor	16
8 Genomförande	18
9 Utgiftseffekter	18
10 Upprättat lagförslag	18
11 Hemställan	18
12 Beslut	19