

Regeringens proposition

1996/97:27

Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning
m.m.

Prop.
1996/97:27

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 12 september 1996

Göran Persson

Margot Wallström
(Socialdepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås införande av en lag om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. Lagen är en följd av regeringens förslag att överföra kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen, vilket i dag åvilar staten, till landstingen och de tre landstingsfria kommunerna. De nya bestämmelserna om förmåner vid köp av receptförskrivna läkemedel innebär i huvudsak att läkemedelsförmånen i framtiden separeras från andra förmåner i samband med behov av hälso- och sjukvård och att förmånen skyddas mot höga sammanlagda kostnader i stället för att som för närvarande subventionera alla enstaka läkemedelsköp över en viss summa.

Den nya läkemedelsförmånen föreslås omfatta receptbelagda läkemedel, medel i födelsekontrollerande syfte, förbrukningsartiklar för stomioperrade och sådana förbrukningsartiklar som erfordras för att ett förskrivet läkemedel skall kunna tillföras kroppen. Förmånen med prisnedsatta livsmedel för särskilda ändamål föreslås, i avvaktan på att en översyn av denna förmån sker, tills vidare bli omfattad av det nya förmånssystemet. Den nya läkemedelsförmånen, som avses bli statligt reglerad, föreslås vidare begränsa patientens samlade läkemedelsutgifter under en tolv månadersperiod till 1 300 kronor. För barn under 18 år i samma familj skall utgifterna få räknas samman.

Ansvar för tillhandahållande av förbrukningsartiklar för inkontinens föreslås regleras i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

Det nya högkostnadsskyddet i den öppna hälso- och sjukvården skall,

förutom patientavgifterna vid öppenvårdsbesök inom offentlig och privat vård, omfatta även eventuella avgifter för inkontinensartiklar för vilka landstingen har kostnadsansvar. Egenkostnadstaket i detta skydd, som avses bli statligt reglerat, föreslås vara högst 900 kronor för en tolv-månadersperiod, men enskilda landsting kan besluta om att tillämpa ett lägre tak. För barn under 18 år i samma familj gäller ett gemensamt högkostnadsskydd.

En direkt följd av det reformerade kostnadsansvaret är att vissa bestämmelser ändras och andra tillkommer i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) samt i lagen (1991:1136) om försöksverksamhet med kommunal primärvård avseende avgifter m.m. i samband med besök inom den öppna hälso- och sjukvården.

I propositionen föreslås att kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen överförs till landstingen den 1 januari år 1998 beroende på svårigheterna att bygga upp erforderlig kompetens samt att prognosticera och fördela förmånskostnaderna redan inför år 1997. I den överenskommelse härom som träffats mellan regeringen och Landstingsförbundet har skrivits in en bestämmelse om visst ömsesidigt ansvar för kostnadsutvecklingen fr.o.m. år 1997.

Vidare föreslås att Riksförsäkringsverket skall fastställa förmånsgrundande priser på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen och som skall tillämpas av apoteken. Detta avses gälla i avvaktan på att en kommitté närmare har analyserat frågan om. Riksförsäkringsverket, annan statlig myndighet eller en ny statlig myndighet skall svara för fastställande av priser på förmånsgrundande läkemedel m.m. och fastställande av ersättning till Apoteksbolaget.

Propositionen innehåller härutöver förslag till tre nya lagar – om handel med läkemedel m.m., om receptregister samt om läkemedelskommittéer.

Den nya lagen om handel med läkemedel m.m. ersätter lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel.

Lagen om receptregister reglerar ett nytt personregister som skall föras av Apoteksbolaget AB. Lagen syftar till att bestämma i vilken omfattning data från recepten skall registreras på apoteken för att ligga till grund för debiteringar och erforderlig kostnadsinformation till det betalningsansvariga landstinget. Vidare regleras registrering och redovisning av uppgifter för den medicinska uppföljningen. Inom receptregistret genereras också en databas som möjliggör för apoteken att erbjuda receptkunderna en möjlighet att hålla rätt på egenavgifterna inom högkostnadsskyddet. En grundprincip är att alla uppgifter som kan hänföras till någon enskild person skall bevaras kortast möjliga tid i receptregistret innan de antingen redovisas till de mottagare som anges i lagen eller raderas. Personnummer används i registret för att styra debiteringarna till rätt landsting men får användas för de övriga ändamålen endast efter samtycke av den enskilde.

Genom lagen om läkemedelskommittéer föreslås förstärkning och förbättring av den professionella läkemedelsinformationen till forskrivare. Syftet med att författningsreglera kommittéerna är, förutom att åstadkomma stramare regler för arbetet med rationell läkemedelsanvändning, att

fastställa att kommittéerna omfattar både den offentliga och den privata vården.

Bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel m.m. medför följdförändringar i läkemedelslagen (1992:859), lagen (1992:860) om kontroll av narkotika och förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler.

I samband med de här nämnda förändringarna beträffande detaljhandel med läkemedel föreslås slutligen också att de särskilda bestämmelserna om alkoholhaltiga läkemedel överförs från lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit m.m. till läkemedelslagen (1992:859) varvid möjlighet införs att medge undantag från kravet på att alkoholhaltiga läkemedel endast får lämnas ut från apotek.

Beträffande den framtida detaljhandeln med läkemedel föreslår regeringen att en särskild utredare omgående tillsätts för att förutsättningslöst och med ett vidare perspektiv än vad som gällt för de tidigare utredningarna analysera och lämna förslag till hur försörjningen av såväl receptbelagda som receptfria läkemedel framdeles bör regleras och organiseras. I avvaktan på resultatet av denna översyn föreslås att regeringen bemyndigas att för åren 1997 och 1998 träffa överenskommelse med Apoteksbolaget AB om ett avtal mellan staten och bolaget i enlighet med i propositionen redovisade förslag.

Samtliga lagar föreslås träda i kraft den 1 januari 1997. Bestämmelserna om kostnadsöverföringen till sjukvårdshuvudmännen m.fl. föreslås dock träda i kraft den 1 januari 1998.

Innehållsförteckning

Prop. 1996/97:27

1	Beslut	7
2	Lagtext	7
2.1	Förslag till lag om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.	7
2.2	Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)	11
2.3	Förslag till lag om ändring i lagen (1996:793) om ändring i lagen (1991:1136) om försöksverksamhet med kommunal primärvård	14
2.4	Förslag till lag om handel med läkemedel m.m.	15
2.5	Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)	17
2.6	Förslag till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika	20
2.7	Förslag till lag om ändring i förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler	21
2.8	Förslag till lag om receptregister	22
2.9	Förslag till lag om läkemedelskommittéer	24
2.10	Förslag till lag om ändring i lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit m.m.	25
3	Ärendet och dess beredning	28
4	Nuvarande förhållanden	30
4.1	Läkemedelsförsörjningen	30
4.1.1	Öppen vård	30
4.1.2	Sluten vård	31
4.2	Konsumtion av läkemedel	32
4.2.1	Läkemedelsförsäljningen efter finansieringskällor	32
4.2.2	Läkemedelskonsumtion i ett europeiskt perspektiv	34
4.3	Läkemedelsförmånen	35
4.3.1	Författningsreglering av läkemedelsförmånen	35
4.4	Prisförhandlingar för receptläkemedel i öppen vård	37
4.5	Samhällets finansiering av läkemedel	38
4.5.1	Öppen vård	38
4.5.2	Sluten vård	39
5	Överväganden	39
5.1	Utgångspunkter för reformen	39
5.2	Kostnadsansvar för läkemedelsförmånen och för förbrukningsartiklar vid inkontinens	40
5.2.1	Allmänt om kostnadsansvaret	40
5.2.2	Kostnadsansvar för läkemedelsförmånen	41
5.2.3	Kostnadsansvar för förbrukningsartiklar vid inkontinens	50
5.3	Reformering av läkemedelsförmånen	53
5.3.1	Allmänt om förmånen	53
5.3.2	Uppdelning av högkostnadsskyddet för läkemedel och för öppen hälso- och sjukvård	54
5.3.3	Läkemedelsförmånen	57

5.3.4	Patientavgifter och högkostnadsskydd i den öppna hälso- och sjukvården	68
5.4	Den ekonomiska regleringen m.m.	71
5.5	Handel med läkemedel	73
5.5.1	Allmänt om detaljhandel med läkemedel	73
5.5.2	Reglerna inom EU om tillhandahållande av läkemedel till allmänheten	76
5.5.3	Överväganden kring den framtida detaljhandeln med läkemedel m.m.	77
5.5.4	Producentobunden information	79
5.5.5	Den som har tillstånd att bedriva partihandel får rätt att sälja läkemedel till sjukvårdshuvudmännen	81
5.5.6	Apoteksbolagets roll inom totalförsvaret	82
5.5.7	Nytt avtal mellan staten och Apoteksbolaget AB, m.m.	83
5.6	Fastställande av förmånsgrundande priser på läkemedelsområdet vid överföring av kostnadsansvaret till landstingen	84
5.7	Ekonomisk och medicinsk uppföljning av läkemedelsförskrivningen	89
5.8	Läkemedelskommittéer	100
5.9	Uppföljning av reformen	104
5.10	Särskilt om alkoholhaltiga läkemedel	106
6	Författningskommentar	107
6.1	Förslaget till lag om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.	107
6.2	Förslaget till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)	114
6.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:793) om ändring i lagen (1991:1136) om försöksverksamhet med kommunal primärvård	116
6.4	Förslaget till lag om handel med läkemedel m.m.	117
6.5	Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)	120
6.6	Förslaget till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika	122
6.7	Förslaget till lag om ändring i förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionsprutor och kanyler	122
6.8	Förslaget till lag om receptregister	122
6.9	Förslaget till lag om läkemedelskommittéer	127
6.10	Förslaget till lag om ändring i lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit m.m.	129
Bilaga 1	Sammanfattning av kommitténs förslag, (SOU 1995:122)	131
Bilaga 2	Förteckning över remissinstanser (SOU 1995:122)	146

Bilaga 3 Sammanfattning av departementspromemorians förslag (Ds 1995:82)	148
Bilaga 4 Förteckning över remissinstanser (Ds 1995:82)	150
Bilaga 5 Lagrådsremissens lagförslag	151
Bilaga 6 Lagrådets yttrande	171
Bilaga 7 Överenskommelse om finansieringsprincipens tillämp- ning m.m. i samband med landstingens övertagande av kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen den 1 januari 1998	178
Bilaga 8 Överenskommelse om finansieringsprincipens tillämp- ning m.m. i samband med kommunernas övertagande av kostnadsansvaret för inkontinensartiklar den 1 januari 1998	182
Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 12 september 1996	183
Rättsdatablad	184

Prop. 1996/97:27

1 Beslut

Prop. 1996/97:27

Regeringen föreslår att riksdagen

1. antar regeringens förslag till
 - lag om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.,
 - lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763),
 - lag om ändring i lagen (1996:793) om ändring i lagen (1991:1136) om försöksverksamhet med kommunal primärvård,
 - lag om handel med läkemedel m.m.,
 - lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
 - lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,
 - lag om ändring i förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler,
 - lag om receptregister,
 - lag om läkemedelskommittéer,
 - lag om ändring i lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit m.m.,
2. bemyndigar regeringen att träffa avtal mellan staten och Apoteksbolaget AB om bolagets verksamhet enligt de riktlinjer som regeringen förordar (avsnitt 5.5.4, 5.5.6 och 5.5.7).

2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.

Häri genom föreskrivs följande.

1 § Receptbelagda läkemedel och vissa receptfria läkemedel som av läkare, tandläkare, distriktssköterska eller legitimerad tandhygienist föreskrivs för människor i syfte att påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller i likartat syfte, omfattas av högkostnadsskydd enligt 4 § om ett försäljningspris fastställts för läkemedlet på det sätt som anges i 3 §.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter

1. om att ett visst receptbelagt läkemedel eller en viss grupp av sådana läkemedel inte skall omfattas av högkostnadsskydd,
2. om vilka receptfria läkemedel som omfattas av högkostnadsskydd, och
3. om att läkemedel som avses i 5 § första stycket andra meningen och tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) får omfattas av högkostnadsskydd utan att pris fastställs för dessa medel på det sätt som anges i 3 §.

Vad som i denna lag sägs om landsting gäller även kommuner som inte ingår i ett landsting.

2 § Under förutsättning att ett försäljningspris har fastställts för varan på det sätt som anges i 3 § skall högkostnadsskydd enligt 4 § omfatta även

1. varor på vilka 3 § läkemedelslagen (1992:859) är tillämplig och som föreskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor,

och

2. förbrukningsartiklar som behövs vid stomi och som förskrivs av läkare eller av annan som Socialstyrelsen förklarat behörig därtill.

3 § Riksförsäkringsverket skall på begäran av den som marknadsför en vara som avses i 1 eller 2 § fastställa ett försäljningspris för varan. Den sökande skall förebbringa den utredning som behövs för att priset skall kunna fastställas. Innan Riksförsäkringsverket meddelar beslut i ett sådant ärende skall sökanden och landstingen ges tillfälle till överläggningar med myndigheten.

Fråga om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris får, förutom av Riksförsäkringsverket, tas upp på begäran av den som marknadsför varan eller av ett landsting. Dessa har även rätt att påkalla överläggning med Riksförsäkringsverket. Om inte överläggning begärs kan Riksförsäkringsverket fastställa det nya priset på grundval av tillgänglig utredning.

4 § Med högkostnadsskydd avses en reducering av kostnaden för inköp av förmånsberättigade varor som avses i 1 och 2 §§. Kostnadsreduceringen beräknas på den sammanlagda kostnaden för varor som den förmånsberättigade köper under ett år räknat från det första inköpstillfället och lämnas vid varje inköpstillfälle på grundval av den sammanlagda kostnaden för de dittills och vid tillfället inköpta varorna.

Så länge den sammanlagda kostnaden inte överstiger 400 kronor lämnas ingen kostnadsreducering. När den sammanlagda kostnaden överstiger detta belopp, utgör kostnadsreduceringen

1. 50 procent av den del som överstiger 400 kronor men inte 1 200 kronor,
2. 75 procent av den del som överstiger 1 200 kronor men inte 2 800 kronor,
3. 90 procent av den del som överstiger 2 800 kronor men inte 3 800 kronor, samt
4. hela den sammanlagda kostnaden till den del den överstiger 3 800 kronor.

Har en förälder eller föräldrar gemensamt flera barn under 18 år i sin vård, tillämpas bestämmelserna i första och andra styckena gemensamt för barnen. Kostnadsreducering gäller under tid som avses i första stycket även för barn som under denna tid fyller 18 år. Med förälder avses även fosterförälder. Som förälder räknas även den med vilken en förälder stadigvarande sammanbor och som är eller har varit gift eller har eller har haft barn med föräldern.

5 § För varje läkemedel, till vilket det på den svenska marknaden finns en likvärdig motsvarighet i form av ett eller flera generiska läkemedel, skall ett lägre pris än det fastställda gälla vid tillämpningen av 4 §.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Riksförsäkringsverket meddelar föreskrifter om vilka läkemedel ett sådant pris skall tillämpas för och om det pris som därvid skall gälla.

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

6 § I den mån regeringen så föreskriver har den som är under 16 år rätt till nedsättning av det fastställda priset per inköp för livsmedel som avses i 20 § livsmedelslagen (1971:511) med hela det belopp som överstiger 120 kronor om livsmedlen förskrivs av läkare.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer fastställer

villkor för att tillhandahålla sådana livsmedel till nedsatt pris.

Kostnaden för livsmedlen får inte räknas samman med köp av sådana läkemedel, födelsekontrollerande medel och förbrukningsartiklar som avses i 1 och 2 §§.

7 § Förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller behövs för egenkontroll av medicinering tillhandahålls kostnadsfritt om de på grund av sjukdom förskrivs av läkare eller tandläkare eller av någon annan som Socialstyrelsen förklarat behörig därtill.

8 § Rätt till förmåner enligt denna lag har

1. den som är försäkrad enligt 1 kap. 3 § första stycket lagen (1962:381) om allmän försäkring och är bosatt i Sverige, samt

2. den som, utan att vara bosatt här, har rätt till vårdförmåner i Sverige vid sjukdom eller moderskap enligt vad som följer av rådets förordning (EEG) nr 1408/71 av den 14 juni 1971 om tillämpningen av systemen för social trygghet när anställda, egenföretagare eller deras familjemedlemmar flyttar inom gemenskapen¹.

Rätt till förmåner enligt 4 och 6 §§ med undantag för varor som avses i 2 § 2 har även den som i annat fall, utan att vara bosatt i Sverige, har anställning här.

Lagen gäller inte för den som får sjukhusvård som avses i 5 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) eller i 2 kap. 4 § lagen om allmän försäkring.

9 § Har den som avses i 8 § inköpt varor som avses i 1 § eller 2 § 1 i Danmark, Finland, Island eller Norge och har läkemedlen eller de födelsekontrollerande medlen förskrivits av läkare i Sverige eller av behörig läkare i annat nordiskt land än det där inköpet gjordes, ersätts den del av inköpskostnaden som överstiger den kostnad som han skulle ha fått vidkännas om varan inköpts i Sverige. I fråga om vara för vilken fastställts pris på det sätt som anges i 3 § skall ersättning inte beräknas på högre inköpskostnad än som motsvarar det fastställda priset eller, i det fall bestämmelserna i 5 § är tillämpliga, det lägre pris som följer av sistnämnda paragraf.

Ersättning betalas ut av Apoteksbolaget Aktiebolag mot att recept och kvitto på det gjorda inköpet visas upp. Har ersättningen inte begärts inom ett år från inköpstillfället utbetalas den inte.

10 § Kostnader för förmåner enligt denna lag ersätts av det landsting inom vars område den berättigade är bosatt.

Om den berättigade inte är bosatt inom något landstings område, skall det landsting inom vars område den berättigade är förvärvsverksam eller, när det gäller en person som är arbetslös, det landsting inom vars område personen är registrerad som arbetssökande, svara för kostnader för förmåner enligt denna lag. Vad som nu sagts skall när det gäller den som är berättigad till förmåner enligt denna lag i egenskap av familjemedlem till anställd eller egenföretagare enligt rådets förordning nr 1408/71, i stället avse det landsting inom vars område den anställde eller egenföretagaren är förvärvsverksam eller registrerad som arbetssökande.

¹ EGT nr L 149, 5.7.1971, s. 416 (Celex 371L1408).

I andra fall än som avses i första och andra styckena ersätts kostnaderna av det landsting inom vars område den som förskrivit en förmånsberättigad vara har sin verksamhetsort.

11 § Efter överenskommelse med en annan stat får regeringen föreskriva att denna lag skall tillämpas helt eller delvis på personer, som utan att vara svenska medborgare vistas i Sverige och på vilka lagen annars inte är tillämplig.

12 § Rätten till förmån enligt denna lag prövas av det landsting som enligt 10 § har att svara för kostnaden för förmånen.

1. Denna lag träder i kraft såvitt avser 10 och 12 §§ den 1 januari 1998 och i övrigt den 1 januari 1997 då lagen (1981:49) om begränsning av läkemedelskostnader, m.m. skall upphöra att gälla.

2. Såvitt avser kostnader som uppkommit enligt denna lag före den 1 januari 1998 skall 10 och 12 §§ lagen (1981:49) om begränsning av läkemedelskostnader, m.m. alltså gälla. Därvid skall som beslut enligt 7 § nämnda lag anses beslut enligt 4 § denna lag.

3. En kostnadsbefrielse enligt 7 § lagen (1981:49) om begränsning av läkemedelskostnader, m.m. som gäller vid utgången av år 1996 skall bestå enligt äldre föreskrifter även därefter.

4. Med fastställt försäljningspris enligt 3 § skall likställas pris som fastställts av Riksförsäkringsverket enligt 3 § lagen (1981:49) om begränsning av läkemedelskostnader, m.m.

2.2 Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)

Prop. 1996/97:27

Härigenom föreskrivs i fråga om hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)¹ dels att 18 och 26 §§ skall ha följande lydelse, dels att det i lagen skall införas tre nya paragrafer, 3 c, 18 b och 26 a §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 c §

Landstinget skall, i andra fall än som avses i 18 b §, erbjuda dem som är bosatta inom landstinget och som på grund av allvarlig sjukdom eller efter behandling för sådan sjukdom är i fortlöpande behov därav, förbrukningsartiklar som behövs vid urininkontinens, urinretention eller tarminkontinens. Förbrukningsartiklar som avses här får förskrivas av läkare samt av annan hälso- och sjukvårdspersonal som Socialstyrelsen förklarat behörig.

18 §²

Varje kommun skall erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som bor i en sådan boendeform eller bostad som avses i 20 § andra stycket och 21 § tredje stycket socialtjänstlagen (1980:620). Varje kommun skall även i samband med dagverksamhet, som omfattas av 10 § socialtjänstlagen, erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som vistas där.

En kommun får även i övrigt erbjuda dem som vistas i kommunen hälso- och sjukvård i hemmet (hemsjukvård).

Landstinget får till en kommun inom landstinget överlåta skyldigheten att erbjuda sådan vård, som sägs i andra stycket, om landstinget och kommunen kommer överens om det samt regeringen medger det.

Landstinget får till en kommun inom landstinget överlåta skyldigheten att erbjuda sådan vård, som sägs i andra stycket, om landstinget och kommunen kommer överens om det samt regeringen medger det. *Överenskommelsen får avse även ansvar för förbrukningsartiklar som avses i 3 c §.*

Kommunens ansvar enligt första och tredje styckena och kommunens befogenhet enligt andra stycket omfattar inte sådan hälso- och sjukvård som meddelas av läkare.

En kommun får sluta avtal med någon annan om att utföra de uppgifter som kommunen ansvarar för enligt denna lag. En uppgift som innefattar myndighetsutövning får dock inte med stöd av denna bestämmelse överlämnas till ett bolag, en förening, en samfällighet, en stiftelse eller en enskild individ.

¹ Lagen omtryckt 1992:567.

² Senaste lydelse 1992:1382.

18 b §

Kommunen skall i samband med hälso- och sjukvård enligt 18 § första stycket tillhandahålla förbrukningsartiklar på sätt anges i 3 c §. Beträffande behörigheten att förskriva förbrukningsartiklar som avses här gäller vad som föreskrivs i 3 c §.

26 §³

Av patienter får vårdavgifter tas ut enligt grunder som landstinget eller kommunen bestämmer, i den mån inte annat är särskilt föreskrivet. Patienter som är bosatta inom landstinget respektive kommunen, liksom patienter som avses i 3 b §, skall därvid behandlas lika.

Endast kommunen får ta ut vårdavgifter för sådan vård som den har betalningsansvar för enligt 2 § lagen (1990:1404) om kommunernas betalningsansvar för viss hälso- och sjukvård. Detsamma gäller i fråga om sådan psykiatrisk långtidssjukvård med huvudsaklig omvårdningsinriktning för vilken kommunen enligt 9 § samma lag har åtagit sig betalningsansvar.

Avgifter för vård enligt 18 § eller för sådan långtidssjukvård som en kommun har betalningsansvar för enligt 2 eller 9 § lagen (1990:1404) om kommunernas betalningsansvar för viss hälso- och sjukvård får inte, tillsammans med avgifter som avses i 35 § tredje stycket socialtjänstlagen (1980:620), uppgå till så stort belopp att den enskilde inte förbehålls tillräckliga medel för sina personliga behov.

Avgifter för vård enligt 18 §, för förbrukningsartiklar enligt 18 b § eller för sådan långtidssjukvård som en kommun har betalningsansvar för enligt 2 eller 9 § lagen (1990:1404) om kommunernas betalningsansvar för viss hälso- och sjukvård får inte, tillsammans med avgifter som avses i 35 § tredje stycket socialtjänstlagen (1980:620), uppgå till så stort belopp att den enskilde inte förbehålls tillräckliga medel för sina personliga behov.

26 a §

Den som har erlagt vårdavgifter som avser öppen hälso- och sjukvård enligt denna lag i andra fall än som avses i 18 § första stycket eller avgifter för förbrukningsartiklar som avses i 3 c § med sammanlagt högst 900 kronor, eller det lägre belopp som bestämts av landstinget, är befriad från att därefter erlägga ytterligare avgifter för sådan vård eller sådana förbrukningsartiklar under den tid som återstår av ett år, räknat från det första tillfälle

³ Senaste lydelse 1994:1750.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Prop. 1996/97:27

då avgift erlagts.

Har en förälder eller föräldrar gemensamt flera barn under 18 år i sin vård, får barnen gemensamt avgiftsbefrielse när kostnaderna för avgifter enligt första stycket sammanlagt uppgår till där avsett belopp.

Kostnadsbefrielse gäller under den tid som avses i första stycket även för barn som under denna tid fyller 18 år.

Med förälder avses även fosterförälder. Som förälder räknas även den med vilken en förälder stadigvarande sammanbor och som är eller har varit gift eller har eller har haft barn med föräldern.

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997.

2. Kostnader som uppkommer under år 1997 för förbrukningsartiklar i anledning av bestämmelserna i 3 c §, förutom de kostnader som uppkommer inom slutenvård, och 18 b § ersätts av den allmänna försäkringen.

3. Att kostnadsbefrielse enligt 7 § lagen (1981:49) om begränsning av läkemedelskostnader, m.m. skall bestå efter utgången av år 1996 föreskrivs i punkt 3 övergångsbestämmelserna till lagen (1996:000) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.

2.3 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:793) om ändring i lagen (1991:1136) om försöksverksamhet med kommunal primärvård

Prop. 1996/97:27

Härigenom föreskrivs att 2 § lagen (1991:1136) om försöksverksamhet med kommunal primärvård i paragrafens lydelse enligt lagen (1996:793) om ändring i nämnda lag skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Följande föreskrifter, utöver de som gäller all hälso- och sjukvård, i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) gäller för den primärvård som ingår i försöksverksamheten, nämligen

15 § om läkare under allmän- tjänstgöring eller specialistutbildning,

16 § om bemyndigande för regeringen att meddela föreskrifter om behörighet till tjänster inom hälso- och sjukvården m.m.,

20 och 21 §§ om planering av hälso- och sjukvården och om sam- verkan,

22 § första stycket om ledningen av den kommunala hälso- och sjukvården,

26 § om vårdavgifter.

Föreslagen lydelse

2 §¹

Följande föreskrifter, utöver de som gäller all hälso- och sjukvård, i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) gäller för den primärvård som ingår i försöksverksamheten, nämligen

15 § om läkare under allmän- tjänstgöring eller specialistutbildning,

16 § om bemyndigande för regeringen att meddela föreskrifter om behörighet till tjänster inom hälso- och sjukvården m.m.,

20 och 21 §§ om planering av hälso- och sjukvården och omsam- verkan,

22 § första stycket om ledningen av den kommunala hälso- och sjukvården,

26 och 26 a §§ om vårdavgifter.

¹ Senaste lydelse 1996:793.

2.4 Förslag till lag om handel med läkemedel m.m.

Prop. 1996/97:27

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelser

1 § I denna lag finns bestämmelser om handel med läkemedel och om läkemedelsförsörjning. Termer och begrepp som används i läkemedelslagen (1992:859) har samma betydelse i denna lag.

Handel med läkemedel

2 § Med detaljhandel avses i denna lag försäljning till den som är konsument eller till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. Med partihandel avses annan försäljning.

Handel med läkemedel skall bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras.

3 § Partihandel med läkemedel får bedrivas endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd.

4 § Detaljhandel med sådana varor som omfattas av de numera upphävda läkemedelsförordningen (1962:701) och lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion får, i den mån inte annat följer av denna lag, bedrivas endast av staten eller av juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande.

Regeringen bestämmer av vem och på vilka villkor sådan handel får bedrivas.

5 § Detaljhandel med läkemedel, avseende försäljning till en sjukvårdshuvudman, till ett sjukhus för vilket finns ett vårdavtal med en sjukvårdshuvudman eller till ett sjukhus vid vilket ersättning för sjukhusvård lämnas enligt 2 kap. 4 § lagen (1962:381) om allmän försäkring, får bedrivas av den som har tillstånd till partihandel med läkemedel. Detsamma gäller för försäljning av vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar eller till läkare eller veterinärer.

Läkemedelsförsörjning

6 § Staten och den juridiska person, till vilken staten givit uppdrag bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 4 §, har ansvar för läkemedelsförsörjningen till allmänheten och till hälso- och sjukvården för människor och djur. Läkemedelsförsörjningen skall bedrivas rationellt och på sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas.

Information m.m.

7 § Bestämmelser om information, förordnande och utlämnande finns i läkemedelslagen (1992:859).

Tillsyn

8 § Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

Bestämmelserna i 24 § läkemedelslagen (1992:859) gäller även vid tillsyn enligt denna lag.

Tillstånd och handläggning

9 § Beslut av Läkemedelsverket som avses i 3 § skall fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Ett tillstånd enligt 3 § får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs.

Avgifter

10 § Den som ansöker om tillstånd enligt 3 § skall betala ansöknings- och årsavgift.

Regeringen beslutar om avgifternas storlek och får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen får Läkemedelsverket meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

Ansvar m.m.

11 § Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 3, 4 eller 5 § döms till böter eller fängelse i högst ett år, omgärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken.

I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

12 § Läkemedel som varit föremål för brott enligt denna lag eller värdet därav samt vinning av sådant brott skall förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

Överklagande

13 § Beslut som Läkemedelsverket i ett enskilt fall meddelat enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Läkemedelsverket, länsrätten eller kammarrätten i ett enskilt fall meddelar skall gälla omedelbart, om inte annat förordnas.

Ytterligare föreskrifter

14 § Regeringen får besluta om ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

Regeringen får överlåta till Läkemedelsverket att besluta om sådana föreskrifter.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997 då lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel skall upphöra att gälla.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Prop. 1996/97:27

2.5 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Härigenom föreskrivs i fråga om läkemedelslagen (1992:859) dels att 18, 20 och 26 §§ skall ha följande lydelse, dels att det i lagen skall införas fyra nya paragrafer, 22 a–22 c och 26 a §§, av följande lydelse

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

18 §

Med detaljhandel avses i denna lag försäljning till den som inte har tillstånd till försäljning. Med partihandel avses annan försäljning.

Handel med läkemedel skall bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras.

Partihandel med läkemedel får bedrivas endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd.

Bestämmelser om detaljhandel finns i lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel.

Bestämmelser om handel med läkemedel finns, förutom i denna lag, i lagen (1996:000) om handel med läkemedel m.m.

20 §¹

Beslut av Läkemedelsverket som avses i 5 §, 6 § fjärde stycket, 12 § andra stycket, 14 §, 16 §, 17 § första stycket eller 18 § tredje stycket skall fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Ett tillstånd enligt 5 § andra eller tredje stycket, 14 §, 16 §, 17 § första stycket eller 18 § tredje stycket får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följts.

Särskilda bestämmelser finns om handläggning av sådana ärenden som har anknytning till det europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Beslut av Läkemedelsverket som avses i 5 §, 6 § fjärde stycket, 12 § andra stycket, 14 §, 16 § eller 17 § första stycket skall fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Ett tillstånd enligt 5 § andra eller tredje stycket, 14 §, 16 § eller 17 § första stycket får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följts.

22 a §

Läkemedel som innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol

¹ Senaste lydelse 1995:475.

(alkoholhaltigt läkemedel) får

endast lämnas ut från apotek.

Alkoholhaltigt läkemedel, som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol, får lämnas ut från apotek, förutom till annat apotek, endast mot recept eller annan beställning av den som enligt vad regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriver är behörig att förordna eller beställa sådant läkemedel.

Vad som föreskrivs i första och andra styckena gäller inte i sådant fall som avses i 5 § lagen (1996:000) om handel med läkemedel m.m. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får, om ett alkoholhaltigt läkemedel inte kan antas vara ägnat att missbrukas i berusningssyfte, medge undantag från vad som föreskrivs i första och andra styckena.

22 b §

Alkoholhaltiga läkemedel får inte lämnas ut om det finns särskild anledning att anta att varan är avsedd att användas i berusningssyfte.

Om det finns anledning att anta att alkoholhaltigt läkemedel av annat slag än som avses i 22 a § andra stycket kan missbrukas i berusningssyfte, får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket utfärda särskilda föreskrifter om utlämnande.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får, om det behövs för att förhindra missbruk, besluta om ytterligare föreskrifter om försäljning av alkoholhaltiga läkemedel.

22 c §

Om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd begränsat eller dragit in läkares eller tandläkares behörighet att förskriva alkoholhaltiga läkemedel enligt 9 eller 10 § lagen (1994:954) om disciplinpåföljd m.m. på hälso- och sjukvår-

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Prop. 1996/97:27

dens område, får sådant läkemedel på ordination av läkaren eller tandläkaren inte lämnas ut. Detsamma gäller när Veterinära ansvarsnämnden dragit in eller begränsat veterinärs behörighet att förskriva alkoholhaltiga läkemedel.

26 §²

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2 eller 34.2 i förordning (EEG) nr 2309/93 eller 5, 14 eller 16–19 §§ denna lag döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (1960:418) om straff för varusmuggling.

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2 eller 34.2 i förordning (EEG) nr 2309/93 eller 5, 14, 16, 17 eller 19 § denna lag döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (1960:418) om straff för varusmuggling.

I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

Den som ger sig ut för att vara behörig att förordna läkemedel för att få ett läkemedel utlämnat i strid mot vad som är föreskrivet, döms till böter eller fängelse i högst sex månader, om gärningen inte är belagd med strängare straff enligt brottsbalken.

Detsamma gäller den som i sådan avsikt åberopar ett recept från en obehörig person.

26 a §

Den som lämnar ut alkoholhaltigt läkemedel i strid med vad som föreskrivs i 22 a §, 22 b § eller 22 c § eller föreskrifter som meddelats med stöd av dessa bestämmelser eller som obehörigen vidtar åtgärd med alkoholhaltigt läkemedel, som inte är avsett för invärtes bruk, i syfte att göra varan användbar för förtäring döms till böter.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997.

² Senaste lydelse 1995:475.

2.6 Förslag till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika

Prop. 1996/97:27

Härigenom föreskrivs att 5 § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Handel med narkotika får bedrivas endast av

1. den som med tillstånd antingen har infört varan till riket eller har vidtagit sådan åtgärd med varan som innebär tillverkning,

2. den som enligt *lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel har rätt att driva detaljhandel med läkemedel*, eller

3. någon annan som har tillstånd att handla med varan.

Föreslagen lydelse

5 §¹

Handel med narkotika får bedrivas endast av

1. den som med tillstånd antingen har infört varan till riket eller har vidtagit sådan åtgärd med varan som innebär tillverkning,

2. den som enligt *4 eller 5 § lagen (1996:000) om handel med läkemedel m.m. får bedriva detaljhandel med läkemedel*, eller

3. någon annan som har tillstånd att handla med varan.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997.

¹ Senaste lydelse 1992:1276.

Prop. 1996/97:27

2.7 Förslag till lag om ändring i förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler

Prop. 1996/97:27

Härigenom föreskrivs att 4 § förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 §¹

Handel med spruta eller kanyl får bedrivas endast av

a) den som enligt *lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel har rätt att driva detaljhandel med läkemedel,*

b) *den som innehar tillstånd att driva handel med varan.*

Handel med spruta eller kanyl får bedrivas endast av

a) den som enligt *4 eller 5 § lagen (1996:000) om handel med läkemedel m.m. får bedriva detaljhandel med läkemedel, eller*

b) *någon annan som har tillstånd att handla med varan.*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997.

¹ Senaste lydelse 1992:1200.

Prop. 1996/97:27

2.8 Förslag till lag om receptregister

Prop. 1996/97:27

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelser

1 § För de ändamål som anges i 3 § får Apoteksbolaget Aktiebolag med hjälp av automatisk databehandling föra ett register över förskrivningar av läkemedel och andra varor, som omfattas av lagen (1996:000) om högstkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. (*receptregister*).

2 § Vad som sägs om landsting i denna lag gäller också kommuner som inte ingår i ett landsting.

Registrets ändamål

3 § Receptregistret får användas för

1. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om högstkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.,
2. debiteringen till landstingen,
3. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Apoteksbolaget Aktiebolag,
4. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik,
5. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:000) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården, och
6. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring, epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik.

Användningen enligt första stycket 1 får endast omfatta den som har lämnat sitt samtycke till det. För ändamålet enligt första stycket 2 får inte redovisas andra uppgifter som kan hänföras till någon enskild person än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens personnummer. Ändamålen enligt första stycket 3, 4 och 5 omfattar inte några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild person redovisas. Ändamålet enligt första stycket 5 omfattar dock redovisning av uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare såvitt gäller den redovisning som lämnas till samma förskrivare och den redovisning som lämnas till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör. För ändamålet enligt första stycket 6 får redovisning av uppgifter som kan hänföras till någon enskild person göras endast i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till det. Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som anges i första stycket 4, 5 och 6.

Registerinnehåll

4 § I den utsträckning det behövs för registerändamålen enligt 3 § får receptregistret innehålla följande uppgifter som kan hänföras till enskilda personer:

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (1996:000) om högstkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.,
2. förskrivningsorsak,
3. patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt post-

numret i patientens bostadsadress,
4. förskrivarens namn, yrke, specialitet och arbetsplats, och
5. samtycke enligt 3 § andra stycket.
Förskrivningsorsak skall anges med en kod.

Sambearbetning med andra personregister

5 § Receptregistret får tillföras

1. uppgifter om patienters namn, personnummer, folkbokföringsort och postnummer från det statliga person- och adressregistret, och
2. de uppgifter om förskrivare som anges i 4 § från ett register hos Socialstyrelsen.

Sökbegrepp

6 § Patienters identitet får användas som sökbegrepp endast för det ändamål som anges i 3 § första stycket 1. Förskrivares identitet får användas som sökbegrepp endast för det ändamål som anges i 3 § första stycket 5. Kod för förskrivningsorsak får inte användas som sökbegrepp.

Utlämnande av uppgifter på medium för automatisk databehandling

7 § Uppgifter ur receptregistret som lämnas ut i enlighet med registerändamålen i 3 § får lämnas på medium för automatisk databehandling.

Gallring

8 § Uppgifter som kan hänföras till enskilda personer och som bevarats för registerändamålet enligt 3 § första stycket 1 skall tas bort ur registret under den femtonde månaden efter den under vilken de registrerades. Uppgifter som kan hänföras till enskilda personer skall i övrigt tas bort ur registret under den tredje månaden efter den under vilken de registrerades.

Information

9 § Apoteksbolaget Aktiebolag skall på lämpligt sätt lämna patienter och förskrivare information om receptregistret. Informationen skall redovisa ändamålen med registret och vilka uppgifter registret får innehålla samt ge upplysning om

1. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret,
2. rätten att få registerutdrag och rättelse enligt datalagen (1973:289),
3. de bestämmelser om samtycke som gäller enligt 3 § andra stycket, och
4. de begränsningar i fråga om sambearbetning, sökbegrepp och bevarande av uppgifter som gäller för registret.

Bemyndigande

10 § Regeringen eller efter regeringens bemyndigande Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om koder för förskrivningsorsak enligt 4 §.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997.

2.9 Förslag till lag om läkemedelskommittéer

Prop. 1996/97:27

Härigenom föreskrivs följande.

1 § I varje landsting skall det finnas en eller flera läkemedelskommittéer.

Landstinget bestämmer hur många sådana kommittéer som skall finnas och vilket organ inom landstinget som skall tillsätta en kommitté. Landstinget bestämmer också antalet ledamöteri i varje kommitté och mandattiden för ledamöterna.

Vad som i denna lag sägs om landsting gäller även kommuner som inte ingår i ett landsting.

2 § Varje läkemedelskommitté skall erbjuda företrädare för farmaceutisk och medicinsk expertis att på lämpligt sätt delta i kommitténs arbete.

3 § En läkemedelskommitté skall genom rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonalen eller på annat lämpligt sätt verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning inom landstinget. Rekommendationerna skall vara grundade på vetenskap och beprövad erfarenhet.

4 § Apoteksbolaget Aktiebolag har skyldighet att till läkemedelskommitté lämna uppgift om läkemedelsförskrivningar av personal vid vårdinrättning inom kommitténs verksamhetsområde och som registrerats enligt lagen (1996:000) om receptregister.

Om kommittén finner att det förekommer brister i läkemedelsanvändningen inom verksamhetsområdet skall kommittén göra de påpekanden som behövs och vid behov erbjuda hälso- och sjukvårdspersonalen utbildning för att avhjälpa bristerna.

5 § Varje läkemedelskommitté skall i den omfattning som behövs samverka med andra läkemedelskommittéer samt med berörda myndigheter, universitet och högskolor.

6 § Landstinget skall utfärda ett reglemente med de föreskrifter om en läkemedelskommittés verksamhet och arbetsformer som behövs.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997.

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse***2.10 Förslag till lag om ändring i lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit m.m.**

Häri genom föreskrivs i fråga om lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit m.m.

dels att 10 a § skall upphöra att gälla,

dels att 1 §, 5 § 3 mom., 5 a–5 c, 7, 9 a och 13 §§ skall ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse***1 §¹**

Med teknisk sprit förstås sprit som är avsedd att användas för tekniskt, industriellt, medicinskt, vetenskapligt eller annat likartat ändamål och som är hänförlig till tulltaxenr 22.07 eller 22.08 B. 1 eller B. 2 tulltaxelagen (1987:1068).

Med alkoholhaltigt preparat förstås vara som innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol och som inte är hänförlig till tulltaxenr 22.03–22.07 eller 22.08 B.1 eller B. 2 tulltaxelagen och inte heller är sådant läkemedel, som omfattas av läkemedelslagen (1992:859).

Med alkoholhaltigt läkemedel förstås ett läkemedel som omfattas av läkemedelslagen (1992:859) och som innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol.

Beteckning i denna lag har samma betydelse som i alkohollagen (1994:1738).

Bestämmelser om tillverkning av sprit och om handel med alkoholdrycker finns i alkohollagen (1994:1738).

5 § 3 mom.²

För försäljning av *alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit* från apotek gäller bestämmelserna i 5 a–c §§.

För försäljning av teknisk sprit från apotek gäller bestämmelserna i 5 a–c §§.

5 a §³

Alkoholhaltiga läkemedel, som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol, och teknisk sprit får säljas eller annars lämnas ut från apotek, förutom till annat apotek, endast efter ordination eller beställning av *en person, som är behörig att utöva läkar-, tandläkar- eller veterinäryrket.*

Teknisk sprit får säljas eller annars lämnas ut från apotek, förutom till annat apotek, endast efter ordination eller beställning av *den som enligt vad regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriver är behörig att förordna eller beställa sådana varor.*

Ordination av teknisk sprit får inte avse annat än utvärtes bruk eller desinfektion av instrument. Beställning får inte avse annat än utvärtes

¹ Senaste lydelse 1994:1741.

² Senaste lydelse 1994:956.

³ Senaste lydelse 1994:956.

bruk, desinfektion av instrument eller laboratorieändamål i beställarens

yrkesutövning.

Spriten får inte lämnas ut, om särskild anledning finns att anta att den är avsedd för annat ändamål än som sägs i andra stycket.

5 b §⁴

Alkoholhaltiga läkemedel, som på grund av sitt innehåll i övrigt inte kan antas ge anledning till missbruk i berusningssyfte, får i enlighet med de föreskrifter som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket meddelar lämnas ut från apotek utan hinder av bestämmelserna i 5 a §.

Om det finns anledning att anta att ett alkoholhaltigt läkemedel av annat slag än som avses i 5 a § kan missbrukas i berusningssyfte, får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket utfärda särskilda föreskrifter om försäljning och utlämnande.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får besluta om ytterligare föreskrifter om försäljning av alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit, om det behövs för att förhindra missbruk.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får besluta om ytterligare föreskrifter om försäljning av teknisk sprit, om det behövs för att förhindra missbruk.

5 c §⁵

Om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd begränsat eller dragit in en läkares eller en tandläkares behörighet att förskriva alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit enligt 9 eller 10 §§ lagen (1994:954) om disciplinpåföljd m.m. på hälso- och sjukvårdens område får sådant läkemedel eller teknisk sprit på ordination av läkaren eller tandläkaren inte lämnas ut. Detsamma gäller när Veterinära ansvarsnämnden dragit in eller begränsat en veterinärs behörighet att förskriva alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit.

Om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd begränsat eller dragit in en läkares eller en tandläkares behörighet att förskriva teknisk sprit enligt 9 eller 10 § lagen (1994:954) om disciplinpåföljd m.m. på hälso- och sjukvårdens område får sådan teknisk sprit på ordination av läkaren eller tandläkaren inte lämnas ut. Detsamma gäller när Veterinära ansvarsnämnden dragit in eller begränsat en veterinärs behörighet att förskriva teknisk sprit.

⁴ Senaste lydelse 1994:956.

⁵ Senaste lydelse 1994:956.

Nuvarande lydelse

Teknisk sprit, alkoholhaltiga preparat *eller alkoholhaltiga läkemedel* får inte säljas eller lämnas ut om det finns särskild anledning att anta att varan är avsedd att användas i berusningssyfte. Detsamma gäller i fråga om att hjälpa någon att skaffa sådana medel.

Föreslagen lydelse

Teknisk sprit *eller* alkoholhaltiga preparat får inte säljas eller lämnas ut om det finns särskild anledning att anta att varan är avsedd att användas i berusningssyfte. Detsamma gäller i fråga om att hjälpa någon att skaffa sådana medel.

9 a §⁷

Den som bryter mot 5 a § första eller tredje stycket döms till böter. Motsvarande gäller om någon lämnar ut *alkoholhaltiga läkemedel eller* teknisk sprit i strid med 5 c §.

Den som bryter mot 5 a § första eller tredje stycket döms till böter. Motsvarande gäller om någon lämnar ut teknisk sprit i strid med 5 c §.

13 §⁸

Begår någon brott som avses i 9–11 §§ skall, om det inte är uppenbart oskäligt, hos honom befintliga förråd av teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat liksom kärl och emballage samt renings- och filtreringsmedel förklaras förverkade. Detsamma skall gälla redskap som använts i fall som avses i 10 §. Förverkande av teknisk sprit och alkoholhaltigt preparat kan även ske hos den som enligt 14 § andra stycket andra meningen är fri från ansvar.

Om ett alkoholhaltigt läkemedel, varmed vidtagits åtgärd för att göra varan användbar för förtäring och vilket påträffas hos gärningsmannen, skall de förråd av ifrågavarande läkemedel och tillhörande emballage, som finns hos honom, samt använda redskap förklaras helt eller delvis förverkade, om det inte är uppenbart oskäligt.

Förverkad egendom tillfaller staten.

Den som har begått ett brott som avses i första stycket skall, om det inte är uppenbart oskäligt, dömas att betala skatt med 75 kronor per liter för teknisk sprit eller alkoholhaltigt preparat som varit föremål för brottet.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997.

⁶ Senaste lydelse 1994:956.

⁷ Senaste lydelse 1994:956.

⁸ Senaste lydelse 1994:956.

3 Ärendet och dess beredning

Prop. 1996/97:27

Genomregeringsbeslut i mars 1992 tillkallades en parlamentarisk kommitté (dir. 1992:30) med uppdrag att dels analysera och bedöma hälso- och sjukvårdens resursbehov fram till år 2000, dels överväga hur hälso- och sjukvården bör finansieras och organiseras på den övergripande samhällsnivån. Kommittén antog namnet Kommittén om hälso- och sjukvårdens finansiering och organisation (HSU 2000).

Dessförinnan, i maj 1990, hade regeringen tillsatt en kommitté med uppdrag att göra en utredning om det samlade förmånssystemet för försäkrade med betydande kostnader för sjukdom och handikapp (dir. 1990:34). Kommittén, som antog namnet Merkostnadskommittén, överlämnade i december 1992 betänkandet Merkostnader vid sjukdom och handikapp (SOU 1992:129). Betänkandet har remissbehandlats. En sammanställning över remissvaren finns tillgänglig på Socialdepartementet (Dnr S92/10302/F).

Regeringen tillkallade i april 1992 en särskild utredare med uppgift att genomföra en översyn av den svenska läkemedelsförsörjningen, särskilt med avseende på Apoteksbolagets framtida roll och verksamhetsinriktning (dir. 1992:53). Utredningen, som antog namnet Läkemedelsförsörjningsutredningen (LFU 92) överlämnade i december 1993 ett delbetänkande (SOU 1993:106) Läkemedel och kompetens. Betänkandet har remissbehandlats. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig på Socialdepartementet (Dnr S93/9700/S).

Regeringen beslutade den 16 juni 1994 att till riksdagen överlämna en proposition (prop. 1994/95:9) om detaljhandel med receptfria läkemedel m.m. som utgick ifrån LFU 92:s förslag. Efter valet hösten 1994 beslöt dock den tillträdande regeringen att dra tillbaka propositionen.

LFU 92 överlämnade i augusti 1994 sitt huvudbetänkande (SOU 1994:110) Omsorg och konkurrens. Betänkandet har remissbehandlats. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig på Socialdepartementet (Dnr S94/5396/S).

I januari 1994 tillkallade regeringen en särskild utredare med uppdrag att göra en kartläggning och analys av de olika avgiftssystemen inom handikappområdet samt pröva om det fordras särskilda åtgärder för att begränsa avgiftsuttaget. I uppdraget ingick också att lämna förslag om särskilda högkostnadsskydd inom området (dir. 1993:127). Utredningen antog namnet Avgiftsutredningen.

Avgiftsutredningen överlämnade betänkandet Avgifter inom handikappområdet (SOU 1995:35) våren 1995 och betänkandet har därefter remissbehandlats. En remissammanställning finns tillgänglig på Socialdepartementet (Dnr S95/1897/H).

I december 1994 beslutade regeringen att HSU 2000 skulle slutföra sitt arbete med ändrade direktiv. Kommittén fick också en delvis ändrad sammansättning. Av tilläggsdirektiven framgår bl.a. att kommitténs förslag skall utgå från dagens system med landsting och kommuner som finansierare och tillhandahållare av hälso- och sjukvård.

Kommittén överlämnade i december 1995 ett delbetänkande (SOU 1995:122) Reform på recept med överväganden och förslag i de delar som uppdraget rör kostnadsansvaret för läkemedel m.m. i öppen vård samt läkemedelsförmånen inklusive högkostnadsskydd för sjukvård i öppen vård och läkemedel. Betänkandet har remissbehandlats. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig på Socialdepartementet (Dnr S95/6463/S). En sammanfattning av betänkandet finns i *bilaga 1*. En förteckning av remissinstanserna finns i *bilaga 2*.

I mars 1995 tillsattes en arbetsgrupp inom Socialdepartementet med uppdrag att sammanställa och analysera uppgifter rörande Apoteksbolagets hittillsvarande verksamhet samt redovisa förslag angående Apoteksbolagets framtida roll. Arbetsgruppen överlämnade i november 1995 en rapport, Apoteksbolagets framtida roll, utgångspunkter och förslag (Ds 1995:82), till departementet. En sammanfattning av förslagen finns i *bilaga 3*. Promemorian har remissbehandlats. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig på Socialdepartementet (Dnr S96/6462/S). En förteckning av remissinstanserna finns i *bilaga 4*.

Överenskommelse mellan staten och Landstingsförbundet

Företrädare för staten respektive för Landstingsförbundet har med anledning av förslagen i denna proposition träffat överenskommelse om finansieringsprincipens tillämpning m.m. i samband med landstingens övertagande av kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen. Överenskommelsen har godkänts av regeringen tidigare denna dag. En motsvarande överenskommelse har träffats med Svenska Kommunförbundet beträffande visst ansvar för inkontinenshjälpmedel.

Överenskommelse mellan staten och Svenska Kommunförbundet

Företrädare för staten respektive Svenska Kommunförbundet har med anledning av förslagen i denna proposition tecknat en överenskommelse om finansieringsprincipens tillämpning m.m. i samband med kommunerna övertagande av kostnadsansvaret för inkontinensartiklar. Överenskommelsen har godkänts av regeringen tidigare denna dag.

Lagrådet

Regeringen beslutade den 22 augusti 1996 att inhämta Lagrådets yttrande över de lagförslag som finns i *bilaga 5*.

Lagrådets yttrande finns i *bilaga 6*.

Regeringen har i propositionen i allt väsentligt följt Lagrådets förslag. Dessutom har vissa redaktionella ändringar gjorts i lagtexten. Vi återkommer i författningskommentaren till Lagrådets synpunkter.

4 Nuvarande förhållanden

Prop. 1996/97:27

4.1 Läkemedelsförsörjningen

Enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) är målet för hälso- och sjukvården en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Läkemedelsförsörjningen är en viktig del av hälso- och sjukvården. Att läkemedelsförsörjningen skall ses som en del av hälso- och sjukvården, även om detta inte uttryckligen framgår i hälso- och sjukvårdslagen, kan läsas ut av förarbetena till läkemedelslagen (1992:859), prop. 1991/92:107 s. 18. Utgångspunkten för läkemedelsförsörjningen är att den skall bedrivas rationellt och på ett sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. Det svenska systemet för läkemedelsförsörjning är alltså uppbyggt så att det dels beaktar läkemedels tillgänglighet ur både konsumentsynpunkt och säkerhetssynpunkt, dels reglerar tillgängligheten så att den information som behövs för en rationell användning av läkemedel kan tillhandahållas konsumenten.

Läkemedelsförsörjningen regleras i två lagar; läkemedelslagen och lagen (1970:205) om detaljhandel av läkemedel.

Läkemedelslagen innehåller bestämmelser om läkemedels kvalitet och ändamålsenlighet, om försäljning av läkemedel och det godkännandeförfarande som föregår ett försäljningstillstånd, om tillverkning, import och handel i övrigt samt om krav på information om läkemedel till brukarna.

Läkemedel tillhandahålls patienter och egenvårdskunder i öppen och sluten hälso- och sjukvård. De närmare bestämmelserna om läkemedelsförsörjningen finns i lagen om detaljhandel med läkemedel – som kompletterar läkemedelslagen på området för distribution – samt i ett avtal mellan staten och Apoteksbolaget AB på vilket bolag staten överfört sin ensamrätt till i princip all handel med läkemedel, alltså även den som omfattar sjukhusens läkemedelsbehov.

Nedan följer en beskrivning av den nuvarande läkemedelsförsörjningen inom öppen vård respektive sluten vård och de skillnader häremellan som föreligger. En närmare redovisning om läkemedelsdistributionen finns i avsnitt 5.5 Handel med läkemedel.

4.1.1 Öppen vård

Läkemedelsförsörjningen i öppen hälso- och sjukvård sker genom apotek lokaliserade runt om i landet och ingående i Apoteksbolaget AB. Bolaget har sedan tillkomsten år 1970 ensamrätt i fråga om att bedriva detaljhandel med läkemedel. Bolaget skall svara för en god läkemedelsförsörjning och noggrant följa utvecklingen på området. Villkoren regleras i form av ett legalt monopol och ett avtal mellan bolaget och staten. Grundläggande är att det åligger bolaget att svara för att en god läkemedelsförsörjning i hela landet upprätthålls. Vidare anges i avtalet att priser på försäljning av läkemedel skall vara enhetliga över hela landet samt att bolaget på begäran skall anskaffa och tillhandahålla de läkemedel som förskrivs av behörig förskrivare. Detta gäller även receptfria läkemedel.

Under avsnitt 5.5 finns en närmare redovisning om Apoteksbolaget AB och den svenska utformningen av detaljhandeln med läkemedel.

Sedan år 1993 råder i princip fri prissättning på läkemedel. Undantagna från detta är emellertid de läkemedel som producenten vill skall vara omfattade av läkemedelsförmånen. Det är Riksförsäkringsverket (RFV) som enligt lagen (1981:49) om begränsning av läkemedelskostnader, m.m. skall fastställa pris på läkemedel (Apotekens utförsäljningspris, förkortat AUP) inom läkemedelsförmånen och besluta om pris på nya läkemedel.

4.1.2 Sluten vård

Läkemedelsförsörjningen inom den slutna vården regleras i kungörelsen (1970:738) om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna vari det framgår att det skall finnas särskilda anordningar såsom sjukhusapotek och avdelningsförråd för den dagliga hanteringen av läkemedel. Genom SOSFS 1995:19 (M) har Socialstyrelsen utfärdat föreskrifter och allmänna råd om läkemedelshanteringen i såväl den slutna hälso- och sjukvården som i öppen hälso- och sjukvård med inriktning på att utgöra en enhetlig grund för läkemedelsrutinerna inom läkarmottagningar och vårdhem samt inom hemsjukvården.

Sjukvårdshuvudmännen har ansvaret för att tillgodose befolkningens behov av hälso- och sjukvård. En viktig förutsättning för att sjukvårdshuvudmännen skall kunna skapa likvärdiga villkor i fråga om att upprätthålla en god tillgång till och kvalitet i hälso- och sjukvården är att de kan fördela resurserna efter befolkningens vårdbehov. De måste därför ha möjlighet att anpassa vårdutbudet efter lokala behov och förutsättningar eftersom variationerna ur såväl geografiska och befolkningsmässiga som hälsomässiga hänseenden är betydande.

Läkemedelsförsörjningen är en central del av hälso- och sjukvården och omfattas av hälso- och sjukvårdens övergripande värderingar. Detta innebär en solidariskt finansierad och en i förhållande till behoven rättvist fördelad hälso- och sjukvård. Läkemedel ingår som en viktig resurs i den samlade hälso- och sjukvården och kan vara såväl komplement som alternativ till andra sjukvårdande insatser. För att hälso- och sjukvården skall kunna anpassas efter behoven måste det inom denna finnas goda förutsättningar för avvägningar mellan läkemedelsbehandling och andra sjukvårdande insatser.

Apoteksbolagets ensamrätt till läkemedelsdistributionen omfattar, som framgår av avsnitt 5.5 och nedan, försäljningen av läkemedel till den slutna vården men däremot inte hanteringen inom ett sjukhus.

Sjukvårdshuvudmannen kan fritt välja vem som skall få uppdraget att driva sjukhusapoteken. Sjukvårdshuvudmannen kan således även bestämma att själv ansvara för läkemedelsförsörjningen inom ett sjukhus. Inom den slutna vården omsattes under år 1995 läkemedel för cirka 2,2 miljarder kronor. Apoteksbolaget driver på uppdrag av sjukvårdshuvudmännen sjukhusapoteken. Sedan år 1987 omfattar detta uppdrag samtliga sjukvårdshuvudmän.

När det gäller själva inköpet av läkemedel är dock sjukhusen helt hän-

visade till Apoteksbolaget. Försäljning av läkemedel till den slutna vården omfattas alltså av bolagets ensamrätt till detaljhandel. Landstingens inköp av läkemedel till den slutna vården omfattas inte av RFV:s prissättning varför prissättningen är helt fri. Genom Samarbetsnämnden försjukhusens läkemedelsförsörjning träffar sjukvårdshuvudmännen och Apoteksbolaget överenskommelse om priser vid läkemedelsleveranser till sjukvårdsinrättningarna. Apotekens försäljningspris till sjukhusen utgörs i princip av apotekens inköpspris (AIP) med påslag för Apoteksbolagets kostnader. Påslagen varierar med förpackningsstorlek och sjukhustyp. Samarbetsnämnden har inför dessa årliga förhandlingar inhämtat uppgifter om prisförändringar från läkemedelsindustrin och har därmed viss möjlighet att påverka priserna. Det förekommer att läkemedelsföretag lämnar sjukhusen särskilda rabatter vid större volymer. Även i sådana fall sker leveranserna och den ekonomiska regleringen via Apoteksbolaget.

4.2 Konsumtion av läkemedel

4.2.1 Läkemedelsförsäljningen efter finansieringskällor

Läkemedelskonsumtionen måste, då andra uppgifter inte finns tillgängliga, uppskattas genom uppföljning av försäljningsstatistik. Läkemedelsförsäljningen mäts för närvarande av apoteken med inleveransstatistiken som grund och den ger en god bild av konsumtionen genom att lagerhållningen på apotek är mycket begränsad.

Läkemedel som används inom den slutna vården betalas i allt väsentligt av landstingen. I öppen vård betalar patienten den del av kostnaden vid köp av receptbelagda läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånen. Huvuddelen av de receptförskrivna läkemedlen ingår i läkemedelsförmånen, varvid patienten betalar en fastställd egenavgift och staten genom RFV återstoden. För år 1995 svarade landstingen för 13 % av de totala läkemedelskostnaderna, alltså både receptbelagda och receptfria läkemedel, staten för 64 % och patienterna för 23 %. Utvecklingen över tiden dessförinnan framgår av tabellen nedan.

Läkemedelskostnaderna¹ 1974–1995 fördelade efter finansieringskällor, AUP, Mkr (exkl. moms). Inom parentes anges procentuell andel av den totala försäljningen.

Prop. 1996/97:27

År	Total försäljning	Landstingen	Sjukförsäkringen	Patienterna
1974	1 816	292 (16)	995 (55)	529 (29)
1975	2 117	338 (16)	1 211 (57)	568 (27)
1976	2 369	384 (16)	1 334 (56)	651 (27)
1977	2 725	447 (16)	1 590 (58)	688 (25)
1978	3 490	503 (17)	1 748 (57)	798 (26)
1979	3 273	552 (17)	1 896 (58)	825 (25)
1980	3 619	604 (17)	2 150 (59)	865 (24)
1981	3 945	660 (17)	2 180 (55)	1 105 (28)
1982	4 526	733 (16)	2 645 (58)	1 148 (25)
1983	5 084	846 (17)	3 031 (60)	1 207 (24)
1984	5 359	926 (17)	3 085 (58)	1 348 (25)
1985	5 860	1 021 (18)	3 356 (57)	1 483 (25)
1986	6 333	1 057 (17)	3 641 (57)	1 635 (26)
1987	7 168	1 262 (18)	4 111 (57)	1 795 (25)
1988	8 194	1 469 (18)	3 837 (47)	2 888 (35)
1989	9 054	1 529 (17)	5 256 (58)	2 269 (25)
1990	10 051	1 615 (16)	5 927 (59)	2 480 (25)
1991	11 313	1 774 (16)	6 714 (59)	2 825 (25)
1992	12 910	1 948 (15)	7 623 (59)	3 339 (26)
1993	14 047	1 997 (14)	8 078 (63)	3 972 (28)
1994	15 658	2 097 (13)	9 407 (60)	4 154 (27)
1995	17 477	2 188 (13)	11 228 (64)	4 061 (23)

¹ Med läkemedelskostnader avses här enbart kostnader för läkemedel.

Anm: under 1988 betalades ersättning från sjukförsäkringen endast under åtta månader på grund av omläggning i betalningsrutinen.

Källa: Apoteksbolaget

Sjukförsäkringens andel av de totala läkemedelskostnaderna har ökat under perioden. Landstingens andel ökade svagt under 1970- och 1980-talen, men har minskat under 1990-talet.

Prop. 1996/97:27

4.2.2 Läkemedelskonsumtion i ett europeiskt perspektiv

I jämförelse med andra europeiska länder har Sverige en måttlig läkemedelskonsumtion.

Konsumtion¹ av läkemedel per capita i Europa (index genomsnitt=100)

Land	1992	1993
Frankrike	130	146
Schweiz	115	128
Belgien	113	128
Tyskland	123	118
Italien	126	108
Österrike	77	97
Sverige	101	94
Finland	90	85
Danmark	85	81
Portugal	72	79
Holland	66	76
Spanien	75	75
Norge	66	68
Storbritannien	60	62
Irland	49	49
Grekland	44	49

¹ Beräknad på tillverkningspriset

Källa: EFPIA 1994 & 1995

Orsaken till att våra nordiska grannländer Danmark, Finland och Norge har lägre läkemedelskonsumtion per capita än Sverige är inte känd men antas bl.a. bero på att patienterna i dessa länder betalar en större andel av läkemedelskostnaderna, vilket i sin tur kan antas begränsa konsumtionen. För Danmarks del torde ytterligare ett skäl vara att lågprisvarianter av läkemedel används i större utsträckning än i Sverige. I Frankrike ger en stor förskrivningsvolym och därmed konsumtion höga totala läkemedelskostnader trots att prisnivån är förhållandevis låg.

Nedanstående tabell redovisar en uppskattning som OECD gjort år 1995

av utgifterna för läkemedel hos en majoritet av EU:s medlemsländer. Denna statistik, som redovisades i samband med WHO:s konferens om strategier för hälso- och sjukvårdsreformer i Ljubljana, Slovenien, i juni 1996, verifierar ovanstående bedömning att Sverige i ett internationellt perspektiv har låga samhällsliga läkemedelskostnader beroende på relativt låga inköspriser och en måttlig konsumtion.

Utgifter för läkemedel i ett antal EU-länder

Land	Läkemedelsutgifter som procent av BNP	Läkemedelsutgifter i procent av utgifter för hälso- och sjukvård	Läkemedelsutgifter per capita i USD
Tyskland	1,6	18,5	426
Italien	1,5	18,0	268
Storbritannien	1,1	14,9	173
Frankrike	1,6	16,8	358
Spanien	1,3	18,2	194
Nederländerna	1,0	10,9	193
Grekland ^a	1,3	23,5 (16,7) ^c	98
Belgien	1,4	16,7	288
Sverige	1,0	12,7	204
Portugal ^a	1,2	17,0	115
Irland	0,9	14,0	123
Luxemburg ^b	1,0	14,6	274
Danmark	0,8	11,3	199

^a 1992, ^b 1991, ^c baserad på landuppskattning

Källa: OECD health data, 1995

4.3 Läkemedelsförmånen

4.3.1 Författningsreglering av läkemedelsförmånen

Rätten till läkemedelsförmånen regleras i lagen om begränsning av läkemedelskostnader, m.m. Förmånerna består av prisnedsatta och kostnadsfria läkemedel, kostnadsfria förbrukningsartiklar, prisnedsatta födelsekontrollerande medel, prisnedsatta livsmedel vid vissa sjukdomar, skyddsläkemedel till havande eller ammande kvinnor eller till barn samt skydd mot

höga kostnader för läkemedel och öppen hälso- och sjukvård (högkostnadsskyddet).

Prop. 1996/97:27

Prisnedsatta läkemedel

Prisnedsatta läkemedel har funnits sedan år 1955 och prisnedsättningen gäller i princip receptbelagda läkemedel som förskrivs vid sjukdom. Avgiftsreglerna har ändrats vid flera tillfällen. Sedan år 1992 gäller att avgift tas ut för varje läkemedel vid ett och samma inköpstillfälle. Sedan den 1 juli 1996 är avgiften högst 170 kronor för det läkemedel som har det högsta priset på receptet och högst 70 kronor för varje ytterligare förskrivet läkemedel. För denna avgift skall konsumenten få den mängd läkemedel som svarar mot det beräknade behovet för högst 90 dagar.

Kostnadsfria läkemedel

Den som lider av långvarig och allvarlig sjukdom kan få kostnadsfria läkemedel. Denna förmån har funnits sedan år 1955. Enligt förordningen (1981:353) med förteckning över kostnadsfria läkemedel kan kostnadsfria läkemedel ges vid 32 olika sjukdomar eller sjukdomsgrupper. Bortsett från en mindre ändring år 1993 har förordningen inte setts över sedan år 1984. Enligt flera bedömningar som gjorts under senare år är urvalet av sjukdomar som berättigar till avgiftsfrihet inkonsekvent. Vissa långvariga och allvarliga sjukdomar omfattas men inte andra. Läkemedelsurvalet anses också överensstämma dåligt med modern behandling.

Det är även möjligt att under vissa förutsättningar erhålla kostnadsfria läkemedel enligt smittskyddslagen (1988:1472) samt lagen (1993:332) om avgiftsfria sjukvårdsförmåner m.m. för vissa hiv-smittade. Enligt direktiven (1996:68) till en kommitté för utvärdering av smittskyddslagen m.m., som regeringen antog den 5 september 1996, skall överväganden och förslag som kommittén kan komma att lämna utgå från dagens system med kostnadsfri undersökning, vård och behandling förenskilda som kontakter hälso- och sjukvården med anledning av en samhällsfarlig sjukdom.

Kostnadsfria förbrukningsartiklar

Förmånen med kostnadsfria förbrukningsartiklar tillkom år 1973. Förmånen gäller den som på grund av sjukdom eller efter behandling av sådan sjukdom fortlöpande behöver dessa artiklar för egenvård och behandling. De förbrukningsartiklar som kan lämnas kostnadsfritt finns upptagna i kungörelsen (1972:189) om kostnadsfria artiklar vid sjukdom. Förmånen avser indikationerna diabetes, stomi samt inkontinens. Artiklarna kan förskrivas på hjälpmedelskort av läkare eller tandläkare samt av andra som Socialstyrelsen (SoS) har förklarat vara behöriga. SoS föreskriver också hur artiklarna skall vara beskaffade. Handikappinstitutet upprättar – på uppdrag av SoS – en förteckning över vilka enskilda produkter som skall tillhandahållas. Förteckningen revideras regelbundet.

Prisnedsatta födelsekontrollerande medel

Prop. 1996/97:27

Sedan år 1975 omfattas medel som förskrivs av läkare eller barnmorska i födelsekontrollerande syfte av prisnedsättning på samma sätt som läkemedel. Vid beräkning av prisnedsättning får dock kostnaden för dessa medel inte räknas samman med kostnaden för prisnedsatta läkemedel.

Prisnedsatta livsmedel vid vissa sjukdomar

Förmånen med prisnedsatta livsmedel regleras i förordningen (1979:1132) om prisnedsatta livsmedel vid vissa sjukdomar. I denna anges tio sjukdomar vid vilka vissa speciallivsmedel får köpas till nedsatt pris för barn under 16 år. Läkemedelsverket upprättar en förteckning över de livsmedel som omfattas av prisnedsättningen. Verket anger också vilka läkare som är behöriga att förskriva dessa livsmedel. Förskrivningen görs på livsmedelsanvisning. Konsumenterna betalar för närvarande en egenavgift på 120 kronor för alla de produkter som hämtas ut vid ett tillfälle avsedda för 90 dagars förbrukning. I vissa landsting finns möjlighet för personer som fyllt 16 år att genom landstingets försorg få subventionerade speciallivsmedel.

Skyddsläkemedel till havande eller ammande kvinnor samt barn

Enligt lagen om begränsning av läkemedelskostnader, m.m. har havande eller ammande kvinnor samt barn rätt att erhålla skyddsläkemedel utan kostnad i den utsträckning som regeringen bestämmer. Regeringen har inte utfärdat någon förordning angående detta.

Högekostnadsskyddet

Skyddet mot höga kostnader för prisnedsatta läkemedel och besök i öppen vård regleras i lagen om begränsning av läkemedelskostnader, m.m. I lagen anges det egenkostnadstak som skall gälla. Detta tak är fr.o.m. den 1 juli 1996 2 200 kronor med möjlighet för landstingen att besluta om ett lägre tak. För barn under 16 år inom samma familj gäller ett gemensamt beloppstak. De grundläggande bestämmelserna om avgifter inom den öppna vården finns i 26 § hälso- och sjukvårdslagen. Enligt dessa bestämmelser får vårdavgifter tas ut enligt grunder som landstinget eller kommunen bestämmer om inte annat är föreskrivet. Privatpraktiserande läkare och sjukgymnaster, som omfattas av det offentliga ersättningsystemet, får ta ut patientavgifter med högst samma belopp som för motsvarande vård inom landstinget.

4.4 Prisförhandlingar för receptläkemedel i öppen vård

Den 1 juli 1993 trädde en ny läkemedelslag i kraft. Den nya lagen ersatte

den tidigare läkemedelsförordningen (1962:701). Reglerna i den nya lagen utformades så att de var förenliga med de regler på läkemedelsområdet som Sverige måste beakta till följd av det då förestående EES-avtalet. En viktig ändring i den nya lagen rörde priskontrollen som enligt EU:s regler inte får vara knuten till godkännandeförfarandet. Det innebär att priskontrollen frigjordes från produktkontrollen vilket innebär att prissättningen på läkemedel i princip blev fri. Undantag från detta får dock göras i fråga om priserna på de läkemedel som producenten vill ha subventionerade med skatte- eller socialförsäkringsmedel.

Den nya lagen innehåller inga regler för prissättning av läkemedel. Sådana regler infördes i stället fr.o.m. den 1 januari 1993 i lagen om begränsning av läkemedelskostnader, m.m. Enligt reglerna skall RFV fastställa apotekens utförsäljningspris (AUP) på läkemedel inom läkemedelsförmånen samt fastställa högsta rabattgrundande pris (referenspris) för grupper av generiska läkemedel.

RFV beslutar om pris på nya läkemedel, pris på nya förpackningar och prisändringar på läkemedel som redan har ett av verket fastställt pris. Läkemedelsföretagen ansöker om pris hos RFV, som skall fatta beslut om pris inom 90 dagar. Beslutet kan överklagas till regeringen. Om prispförhandlingarna för ett läkemedel inte leder fram till beslut från RFV omfattas läkemedlet således inte av läkemedelsförmånen.

Det s.k. referensprissystemet infördes den 1 januari 1993. Det innebär att RFV skall besluta om ett högsta rabattgrundande pris för läkemedel där det finns generiskt likvärdiga läkemedel registrerade i Sverige. Det blir detta s.k. referenspris som skall läggas till grund för beräkningen av prisedsättningen. För läkemedel som har ett högre pris än referenspriset får patienten själv betala mellanskillnaden. RFV har beslutat att för de läkemedel som skall omfattas av detta system skall referenspriset utgöras av priset för det billigaste synonympreparatet med ett tillägg på 10 %. Referenspriset är alltså ett fiktivt pris. Det är Läkemedelsverket som bedömer vilka läkemedel som har generiska motsvarigheter.

Vid prissättningen på de läkemedel som inte omfattas av referensprissystemet tar RFV i första hand hänsyn till läkemedlets medicinska och hälsoekonomiska värde, försäljningsvolym samt priset i företagets hemland. Verket gör också internationella pris- och kostnadsjämförelser med andra terapier. I det praktiska prissättningsarbetet har RFV regelbundna kontakter med Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Apoteksbolaget och Landstingsförbundet. Verket har också etablerat kontakter med prissättningsorganisationer i andra länder. Under budgetåret 1994/95 fattade RFV 2 143 prisbeslut, varav 1 690 avsåg ändrade priser, 212 nya läkemedel, 24 nya styrkor samt 28 nya beredningsformer.

4.5 Samhällets finansiering av läkemedel

4.5.1 Öppen vård

Samhället svarar genom den allmänna försäkringen (där bl.a. sjukförsäk-

ringen ingår) för finansieringen av förmånen med prisnedsatta och kostnadsfria läkemedel i öppen vård. Den enskilde konsumenten betalar vid inköp av ett förskrivet prisnedsatt läkemedel en avgift på f.n. högst 170 kronor. Om inköpet avser fler än ett sådant läkemedel är avgiften högst 70 kronor för varje ytterligare samtidigt förskrivet läkemedel.

Sjukförsäkringens kostnader för läkemedel har ökat med i genomsnitt cirka 12 % årligen under den senaste 10-årsperioden och uppgick år 1995 till cirka tio miljarder kronor. Av de totala kostnaderna för receptläkemedel i öppen vård år 1995 på cirka 13,8 miljarder kronor utgjorde sjukförsäkringens andel cirka 81 %. Åren 1994 och 1995 har egenavgifterna för prisnedsatta läkemedel höjts påtagligt. Konsumenternas andel av de totala samhällskostnaderna för prisnedsatta och kostnadsfria läkemedel beräknas i början av år 1996 vara cirka 20 %. Trots de höjda patientavgifterna har patienternas andel av kostnaderna gått ner under de senaste åren som en funktion av de totalt än snabbare kostnadsökningarna.

Sjukförsäkringen finansierar härutöver vissa speciallivsmedel för barn under 16 år samt förbrukningsartiklar för diabetiker, inkontinenta och stomiopererade. Dessa artiklar tillhandahålls patienterna kostnadsfritt och den totala kostnaden för förmånen uppgick år 1995 till cirka 1,5 miljarder kronor.

4.5.2 Slutna vård

De läkemedel som används inom den slutna vården betalas helt av sjukvårdshuvudmännen och finansieras liksom hälso- och sjukvården i övrigt främst via landstingsskatten. Den patientavgift som erläggs är inte avsedd att finansiera själva vården utan är i grunden tänkt som betalning för fritt vivre. Läkemedelskostnaderna ingår normalt sett i varje kliniks budget vilket innebär att läkarna har egna drivkrafter att vara kostnadsmedvetna vid sin läkemedelsanvändning. Sjukvårdshuvudmännens andel av de totala läkemedelskostnaderna i samhället har successivt minskat under 1990-talet och utgjorde år 1995 cirka 12 %. Orsakerna till denna minskning är i första hand den s.k. Ädelreformen som i princip inneburit att långtidssjukvården överförs till kommunerna. De överförda sjukhemmen ingår i begreppet särskilda boendeformer för service och vård och omfattas av reglerna för läkemedelsförsörjning i öppen vård med den konsekvensen att staten tagit över kostnadsansvaret för läkemedel.

Kortare vårdtider och ändrade vårdformer, t.ex. fler operationer inom dagkirurgin, har också inneburit ett minskat tryck på läkemedelskostnaderna i slutna vård. Det faktum att den slutna vården använder ett delvis annat sortiment av läkemedel och utnyttjar möjligheterna att göra upphandling i konkurrens på ett annat sätt än vad det finns förutsättningar för inom öppen vård har också påverkat kostnadsutvecklingen. Denna möjlighet har som sagt inte förevarit inom den öppna vården där läkarnas fria förskrivningsrätt försvårar en styrning mot mera enhetligt läkemedelsval som ger särskild upphandlingskraft.

5 Överväganden

Prop. 1996/97:27

5.1 Utgångspunkter för reformen

Subventioneringen av läkemedel har en drygt 40-årig historia. Förändring har lagts till förändring och läkemedelsförmånen är nu mogen för översyn.

Grundläggande principer för regeringen vid en förändring av förmånssystemet är att det både skall uppfattas som rättfärdigt av flertalet och ge ett gott skydd till människor med stora behov av läkemedel och annan sjukvård. Detta synsätt ligger alltså till grund för regeringens förslag och är av avgörande betydelse i en samhällsekonomisk situation med mer begränsade resurser för att värna om ett effektivt kostnadsskydd för dem som mest behöver det.

Det nya förmånssystemet måste därför utformas på så sätt att ingen skall drabbas av så höga läkemedelskostnader att hälsan eller vården blir eftersatt. Läkemedelsförmånen måste konstrueras så att subventionen blir mer träffsäker mot höga kostnader generellt sett, i stället för att som nu subventionera alla läkemedelsköp över en viss summa.

En ytterligare utgångspunkt för regeringen är att ett nytt system måste utformas så att de samlade resurserna för hälso- och sjukvården används så effektivt som möjligt i ett längre perspektiv. Den snabba kostnadsutvecklingen vad avser läkemedel måste bromsas såväl kortsiktigt som i ett längre perspektiv. Att samla resurserna för hälso- och sjukvård och läkemedel gör det möjligt för hälso- och sjukvården att samordna och avväga olika former av terapier, att rikta kostnader för allt dyrare vård och behandlingsmetoder till dem som har de största behoven och att göra en bättre samordning mellan den öppna och den slutna vården. Läkemedelsförmånen måste sålunda mer aktivt än för närvarande medverka till ett rationellt utnyttjande av de samlade resurserna och till hög kvalitet i verksamheten.

5.2 Kostnadsansvar för läkemedelsförmånen och för förbrukningsartiklar vid inkontinens

5.2.1 Allmänt om kostnadsansvaret

Redan i direktiven till kommittén om hälso- och sjukvårdens finansiering och organisation (HSU 2000) framhöll regeringen att de överväganden och förslag som kommittén förväntades komma fram till skulle ha sin utgångspunkt i att sjukvårdshuvudmännen bör överta kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen från den allmänna sjukförsäkringen. Syftet med detta var att finna former för att för framtiden dämpa den kostnadsutveckling som etablerats rum och samtidigt skapa förutsättningar för en bättre avvägning mellan läkemedelsbehandling och andra sjukvårdande insatser.

Enligt regeringens uppfattning fyller de förslag som kommittén i denna

del lämnat väl de krav som måste ställas på ett mera tydligt ansvar för läkemedelskostnadernas utveckling än som dagens ordning ger förutsättningar för. De förslag som regeringen nu lägger fram stämmer därför i stort sett överens med vad kommittén kommit fram till. Ett överförande av kostnadsansvaret bör, enligt regeringens mening, bygga på finansieringsprincipen, alltså att de medel som kan ställas till sjukvårdshuvudmännens förfogande motsvaras av statens kostnader för läkemedelsförmånen när kostnadsansvaret förs över, minskat med den utgiftsminskning som kan beräknas vinnas genom en ny förmånskonstruktion.

Forsknings- och utvecklingsarbete inom läkemedelsområdet är av stor betydelse för den läkemedelsterapeutiska utvecklingen. Det är därför viktigt att kliniska prövningar m.m. även i framtiden bereds erforderligt utrymme inom den kliniska vården. Enligt regeringens uppfattning är denna fråga så central att den omfattas av den överenskommelse om finansieringsprincipens tillämpning m.m. som träffats mellan företrädare för staten och Landstingsförbundet.

5.2.2 Kostnadsansvar för läkemedelsförmånen

Regeringens förslag: Kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen förs över från staten (sjukförsäkringen) till landstingen den 1 januari 1998. Kostnaderna för läkemedelsförmåner i vissa internationella förhållanden skall dock fortsättningsvis ersättas genom sjukförsäkringen.

Kostnadsansvaret för förbrukningsartiklar för stomiopererade och diabetiker överförs till landstingen vid samma tidpunkt som kostnadsansvaret för läkemedel.

Kommitténs förslag: Kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen förs över till landstingen och de landstingsfria kommunerna. Kostnadsansvaret förs över i två etapper.

Under etapp 1 – förslagsvis varande tre år – tillämpas ett system med särskilt statsbidrag för förmånen. I enlighet med finansieringsprincipen bör det särskilda statsbidraget motsvara statens kostnader för läkemedelsförmånen när kostnadsansvaret förs över – minskat med besparingen till följd av reformeringen av själva förmånssystemet. Statsbidraget fördelas till landstingen enligt principer som baseras på tidigare års kostnader. Landstingen bör garanteras en i förväg fastställd årlig uppräknings av statsbidraget. Uppräkningen bör baseras på kostnadsökningen under den senaste tioårsperioden i fasta priser med tillägg för inflationen.

Kostnaden för faktorpreparaten till de blödersjuka fördelas på samtliga landsting i förhållande till befolkningsandelen.

Under etapp 2 bör man söka en permanent lösning för finansieringen; antingen genom att det särskilda statsbidraget inordnas i det nya statsbidragssystemet eller i andra former som kan ge en långsiktig och stabil lösning både för staten och landstingen. I det fall lösningen blir att stats-

bidraget inordnas i det nya statsbidragssystemet krävs en utjämning för eventuella behovsskillnader.

Remissinstanserna: Den helt övervägande delen instanser som behandlat frågan är positiva till att kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen förs över från staten (sjukförsäkringen) till sjukvårdshuvudmännen. De tillstyrker härvid särskilt utgångspunkten att ansvaret för läkemedel är en viktig del i ett samlat hälso- och sjukvårdsansvar för sjukvårdshuvudmännen. *Riksförsäkringsverket* understryker vikten av att sjukvårdshuvudmännen ges ett reellt kostnads- och finansieringsansvar. Verket menar dock att det i realiteten inte är fråga om något överförande av kostnadsansvar till landstingen utan enbart fråga om ett förändrat betalningsansvar för läkemedelsförmånen i och med att staten även i framtiden skall finansiera förmånen via statsbidrag. *Landstingsförbundet* och även de flesta landstingen, liksom *Svenska Kommunförbundet* och de flesta primärkommunerna, är positiva till att kostnadsansvaret överförs till sjukvårdshuvudmännen. De allra flesta understryker dock vikten av en säker finansiering av reformen. Några landsting uttalar också en större tveksamhet till att ta över kostnadsansvaret än andra. En viss oro för att omotiverade olikheter kan komma att utvecklas mellan landstingen kan läsas ut från yttrandena från handikapprörelsen m.fl. organisationer som företräder patientintressen. Sålunda avstyrker några ett genomförande av reformen medan andra redovisar tveksamheter. *Sveriges Läkarförbund* ställer sig tveksamt till nyttan av reformen liksom *Sveriges Farmaceutförbund* och *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)*. LIF anser att ett överförande av kostnadsansvaret enligt kommitténs förslag får såväl socialpolitiskt som industripolitiskt negativa konsekvenser. Sverige har för närvarande både låga priser och låg förbrukning på läkemedel varför LIF menar att en överföring av kostnadsansvaret inte dämpar kostnadsutvecklingen. *Konkurrensverket* avstyrker reformen med motiv att sjukvårdshuvudmännen får en alltför dominerande ställning på vårdmarknaden. Några instanser, t.ex. *Läkemedelsverket* tar inte ställning i frågan om kostnadsansvaret men framhåller att besparingssträvandena inte får skymma den betydligt viktigare frågan om rationell läkemedelsanvändning. De *fackliga organisationerna*, förutom farmaceutförbundet, tillstyrker ett överförande av kostnadsansvaret. *Läkemedelsgrossistföreningen* avstyrker ett överförande av kostnadsansvaret beroende på tveksamhet till landstingens förmåga att göra adekvata bedömningar inom läkemedelsområdet. *Svenska Läkaresällskapet* tillstyrker ett överförande av kostnadsansvaret, men pekar på risken med regionala skillnader. *Handikappinstitutet* anser att det nuvarande försörjningssystemet av förbrukningsartiklar fungerar bra. Produkterna omfattas av ett lättillgängligt distributionssystem och brukarna erhåller produkterna endera på apoteken eller via hemdistribution. Det är enligt institutet viktigt att denna lättillgänglighet behålls även i en förändrad ordning där kostnadsansvaret överförs till ny huvudman.

Skälen för regeringens förslag: Läkemedel används för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtompå sjukdom. Med hänsyn till den enskildes säkerhet har läkemedel sedan länge omfattats av en

offentlighetsreglering. Det gäller inte bara godkännande och kontroll utan även frågor om distribution, information och användning.

Läkemedelsförmånen regleras och finansieras för närvarande via sjukförsäkringen. Så har det varit sedan år 1955 då den allmänna sjukförsäkringen också kom att innehålla en läkemedelsförmån med syfte att förbättra hälsoläget genom att minska konsumenternas kostnader för medicin. Kostnadsutvecklingen för läkemedel är i första hand en funktion av befolkningen hälsa, åldersstruktur samt läkemedlens ändamålsenlighet. Kostnaderna styrs naturligtvis också av förskrivande läkare, tandläkare, distriktssköterska m.fl. Läkemedelsförmånen nyttjas av patienter som använder receptförskrivna läkemedel, vissa förbrukningsartiklar m.fl. subventionerade produkter. Hela förmånen fungerar schematiskt sett enligt ett trepartsförhållande där ansvaret för kostnaderna och en fortlöpande kostnadseffektivitetsutveckling åvilar staten men där staten i stort sett saknar möjlighet att påverka de två andra parternas agerande nämligen förskrivarna och läkemedelsanvändarna.

Det råder också betydande skillnad i kunskap och information om läkemedel som terapi mellan de tre aktörerna. Patienten kan förväntas ha bäst kunskap om sin egen hälsa och vad hon förväntar av konsultationen med läkaren eller distriktssköterskan. Patientens kunskaper om olika läkemedel, och deras effekter, är oftast mindre än läkarens, som därför får ett avgörande inflytande över vilket läkemedel som skall förskrivas. Den som svarar för finansieringen, för närvarande staten via RFV, saknar såväl reella förutsättningar som information för att bedöma lämpligheten av en viss förskrivning.

Det ovan redovisade förhållandet är enligt regeringens uppfattning en viktig förklaring till att kostnaden för läkemedelsförmånen har ökat med i genomsnitt över 12 % per år under den senaste tioårsperioden fram till år 1994. Även år 1995 har kostnaderna ökat kraftigt om än inte lika mycket som åren dessförinnan.

Det finns naturligtvis ytterligare förklaringar till kostnadsökningen för läkemedelsförmånen. Till en del ligger förklaringen i Ädelreformen och den pågående strukturomvandlingen inom hälso- och sjukvården som innebär en kontinuerlig överflyttning från den slutna vården till öppna vårdformer. Denna strukturomvandling medför att läkemedelsförsäljningen i öppen vård, som finansieras av staten genom läkemedelsförsäkringen, ökar. En motsvarande minskning kan avläsas i statistiken över läkemedelsförsäljningen till den slutna vården som finansieras av landsingen. En annan delförklaring kan sökas i sjukvårdens förbättrade produktivitet som lett till en ökning av antalet läkarbesök. Detta förhållande ökar den totala läkemedelsanvändningen.

Utvecklingen inom flera läkemedelsgrupper har under senare år varit mycket positiv och nya och effektiva men samtidigt också mycket dyrare läkemedel har introducerats och snabbt vunnit gillande bland förskrivare och patienter. De nya och dyrare läkemedlen har därmed konkurrerat ut de äldre och billigare. Kostnadsökningen är således till betydande del en konsekvens av läkemedelsteknologiutvecklingen som i sin tur inneburit för patienterna gynnsammare terapier.

Det finns ett flertal studier som visar att kostnadsökningar som blir följden av att nya läkemedel introduceras mycket väl kan motiveras såväl från medicinska som samhällsekonomiska utgångspunkter. Samtidigt finns det studier som går i motsatt riktning där det hävdas att nya läkemedel inte har den överlägsenhet som görs gällande. Exempel på detta kan hämtas från en aktuell diskussion om behandling av måttligt förhöjt blodtryck. Vissa läkare behandlar regelmässigt med dyra ACE-hämmare medan andra förskriver diuretika som är avsevärt billigare och som anses vara en fullgod terapi i de flesta fall. En kostnadseffektiv användning av läkemedel kräver alltså noggrann avvägning mellan beslut att behandla respektive att inte behandla, mellan olika läkemedel och mellan läkemedel och annan behandling. Det är således inte ett problem i sig om kostnaderna för läkemedelsförmånen ökar om det med någorlunda säkerhet kan avgöras att patienterna genom läkemedelsförskrivningen får bästa möjliga behandling till lägsta möjliga kostnad.

Även uppgifter om över- respektive underförskrivning av läkemedel bör i sammanhanget beaktas liksom de studier som pekar på att rent felaktiga förskrivningar leder till att människor i icke obetydlig omfattning tas in för vård på medicinkliniker. Sannolikt kommer problemet med överförskrivning att uppmärksammas tidigt som följd av det nya finansieringssystemet. Det blir ju på en gång mycket mera intressant för sjukvårdshuvudmännen att försöka hålla nere kostnaden för läkemedelsförmånen. Regeringen är emellertid minst lika angelägen om att diskussionen om underförskrivning utvecklas till ett konsensusstadium där nya rekommendationer kan vinna fäste inom förskrivarkåren och undanröja tidigare osäkerheter. Särskilt inom området centrala nervsystemet är det angeläget med förbättrade kunskaper.

Kostnadsutvecklingen i Sverige för samhällets andel av läkemedelsnotan är emellertid i ett internationellt perspektiv ingalunda unik. Tvärtom, de flesta medlemsländerna inom EU – liksom övriga OECD-länder – har snabbt ökande läkemedelskostnader och arbetar med att införa åtgärder av motsvarande karaktär som de som kommer att presenteras här.

Närmare om läkemedelskostnadernas utveckling

Utvecklingen av läkemedelskostnaderna kan förklaras av i huvudsak tre olika faktorer. För det första handlar det om årliga prishöjningar på befintliga läkemedel på den svenska marknaden. För det andra sker en tillväxt av marknaden varje år i och med att volymen förskrivna läkemedel ökar. För det tredje introduceras varje år nya och oftast dyrare läkemedel på marknaden som har en tendens att snabbt vinna genomslag i förskrivningen. En analys av kostnadsutvecklingen under år 1995 ger vid handen att volymen ökat med 1,8 %, att priserna på befintligt sortiment gått upp med 2,2 % och att prisnivån på de nyintroducerade preparaten låg i genomsnitt 6,3 % över den för motsvarande gamla produkter.

Ökningen av läkemedelsförsäljningen samt ökningen av de olika komponenterna för läkemedelskostnaderna för perioden 1984–1995 framgår av följande tabell.

År	Försäljning (mkr) (Avser humanläkemedel)	Försäljningsökning mellan åren i %	Prishöjningseffekt mellan åren i %	Volymändring DDD totalt öppen och sluten vård i %	Sortimentsförändring (medelprisökning per DDD) i %
1984	3 862	+7,9	+4,8	-1,8	+4,9
1985	4 197	+8,6	+4,2	-0,6	+4,8
1986	4 501	+7,4	+3,5	-1,3	+5,1
1987	5 030	+11,9	+2,8	+0,8	+8,0
1988	5 717	+13,6	+2,9	+5,4	+4,7
1989	6 309	+10,3	+2,6	+3,2	+4,2
1990	7 051	+11,5	+1,9	+4,0	+5,2
1991	7 872	+11,6	+2,4	+2,6	+6,3
1992	9 076	+15,2	+1,1	+5,4	+8,1
1993	10 232	+12,6	-0,1	+4,4	+8,0
1994	11 848	+15,6	+3,4	+5,4	+6,1
1995	13 093	+12,9	+2,5	+3,8	+6,0

Källa: Apoteksbolaget

Enligt Apoteksbolagets årsredovisning för år 1995 ökade bolagets fakturering till RFV med 11,5 %. Jämfört med utvecklingen under tidigare år, exempelvis utvecklingen under tioårsperioden fram till 1994 som innebar en årlig ökning på i genomsnitt 12,7 % enligt redovisning i kommitténs betänkande, så har utvecklingstakten dämpats. Att tendensen håller i sig visar också utvecklingen under första halvåret 1996. Apoteksbolagets fakturering till RFV ökade då med 4,4 %. Det är emellertid ännu för tidigt att dra några mera långtgående slutsatser av denna trend med hänsyn till den korta tiden.

Det är ett faktum att läkemedelskostnaderna som andel av de totala vårdkostnaderna ökat märkbart under senare år. Under 1970- och 1980-talen utgjorde läkemedelskostnadernas andel mindre än 10 % och höll sig då i närheten av de relationer som rådde i Storbritannien som enligt internationell statistik har bland de lägsta läkemedelskostnaderna bland OECD-länderna. Sedan ingången av 90-talet är bilden en annan. Numera uppgår läkemedelskostnaderna för samhället till cirka 13 % av de samlade kostnaderna för hälso- och sjukvård i Sverige. Denna utveckling bekräftas av statistik som nyligen presenterades vid WHO:s tidigare nämnda konferens över reformer på hälso- och sjukvårdsområdet i Europa. Sverige redovisades enligt en OECD-källa ha en kostnad för läkemedel om 12,7 %

av totala hälso- och sjukvårdskostnader. Motsvarande siffra var för Prop. 1996/97:27
Tyskland 18,5 %, Frankrike 16,8 %, Holland 10,9 % och Danmark 11,3 %.

Förhållandet att läkemedlens andel av totala kostnaderna ökat behöver som tidigare framhållits inte vara negativt om det kan fastställas att bl.a. läkemedelsterapierna lett till ett effektivare resursutnyttjande och därmed hälsovinster. En minskning av kostnaderna för den slutna vården genom att vårdansvaret överförs till öppenvård innebär ju ofrånkomligt att kostnaderna för läkemedel som andel av totalkostnaderna ökar. Sannolikt innebär denna strukturförändring icke obetydliga hälso- och samhällsekonomiska vinster men avsaknaden av hälsoekonomisk forskning på området, som tydligare skulle kunna visa på förhållandet, är dessvärre en brist. Det är angeläget att bättre kunskap om bl.a. dessa frågor kan vinnas.

Läkemedel som terapi inom hälso- och sjukvården

Läkemedel är som framhållits en av flera möjliga behandlingsinsatser inom hälso- och sjukvården. I detta avseende skiljer de sig inte från exempelvis kirurgiska ingrepp eller medicintekniska produkter. För att åstadkomma ett bra vårdresultat krävs vanligen en kombination av olika behandlingsinsatser. Vilken som är den mest effektiva kombinationen varierar beroende på sjukdomens art och nyttan av de olika behandlingsinsatserna. I många fall lindrar och botar läkemedel sjukdomar på ett för patienten både ändamålsenligt och mindre smärtsamt sätt än exempelvis kirurgiska ingrepp. Vad som är den mest effektiva behandlingskombinationen förändras över tiden beroende på den medicinska forskningens framsteg, som ger ny kunskap och nya teknologier.

Det starka beroendet mellan olika behandlingsformer är lätt att inse och talar för ett enhetligt finansieringssystem för hela hälso- och sjukvården. Trots detta har läkemedel kommit att särbehandlas vid utformningen av finansieringen av sjukvården. Det kan ha berott på att det varit lättare att beräkna och bedöma kostnaden för en viss läkemedelsterapi än för andra former av terapier. Denna kunskap har dock inte förmåtts användas i syfte att bättre styra kostnadsutvecklingen för läkemedel. Det kan också ha berott på att läkemedel betraktats som en del av försäkringssystemet och förmånen som en transferering till individen.

Integrering av läkemedelskostnader med vårdkostnader

Enligt regeringens uppfattning är det inte längre relevant att särbehandla de offentliga utgifterna för läkemedel. Genom att flytta kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen från sjukförsäkringen till sjukvårdshuvudmännen ges det i framtiden bättre möjligheter för dessa att styra resursanvändningen och genomföra prioriteringar som innebär en effektivare resursanvändning och därmed bättre vård för befolkningen.

Regeringens mening är den att läkemedel i framtiden i högre utsträckning än som nu är fallet skall ses som en integrerad produktionsfaktor inom hälso- och sjukvården. Den omständigheten att läkemedelsförsörjningen inte explicit omfattas av bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen får inte tydas så att läkemedel som insatsvara inom öppen och slutna sjukvård inte skall hanteras i enlighet med lagens intentioner. Regeringen har

tvärtom flera gånger slagit fast att läkemedelsterapi är en av många behandlingsmetoder i vården och att läkemedlen därför inte kan ses isolerade från vad som i övrigt gäller på detta område. I propositionen 1991/92:107 om ny läkemedelslag framhåller sålunda regeringen att läkemedelsförsörjningens organisation i och för sig är en självständig verksamhet, skild från den egentliga hälso- och sjukvården och bedriven enligt en särskild lagstiftning, men att läkemedlen ändå måste sättas in i det större sammanhang som hela vården innebär och att bestämmelserna i läkemedelslagen utarbetats med dessa förutsättningar som utgångspunkt.

Det är således av synnerlig betydelse att läkemedel finns tillgängliga på lika villkor för hela befolkningen och till kostnader som balanserar samhällets och den enskilda patientens förmåga att bära dessa.

Effektiv läkemedelsanvändning

En reformering av kostnadsansvaret bör leda till en i framtiden effektivare läkemedelsanvändning. Det är önskvärt både för patienterna och den kostnadsansvarige. Läkemedel skall användas så att bästa möjliga behandlingsresultat nås. Vid val av läkemedelsterapi skall patientens synpunkter väga mycket tungt. Såväl över- som underförskrivning med åtföljande effekter på behandlingsresultatet måste motverkas. Även om dialogen mellan patienten och den behandlingsansvarige redan tidigare varit sådan att ömsesidiga synpunkter legat till grund för behandlingsbeslutet, bör det numera uppmärksammas att förutom frågor om verkningar och biverkningar m.m. också läkemedlets kostnad bör diskuteras. I detta sammanhang är det viktigt att patienten ges sådan information och kunskap att denne aktivt kan delta i beslutsfattandet.

Jämförelser på lokal nivå mellan användning av olika läkemedel och mellan läkemedelsterapier och andra terapier blir enklare och kommer snabbare den enskilde patienten tillgodo vid ett decentraliserat ansvar. Genom decentraliseringen från staten till landstingen av ansvaret för kostnaden för läkemedelsförmånen kommer användningen av läkemedel som behandlingsmetod att få ett ökat intresse. Regeringen menar att en samlad finansiering av den av skattemedel producerade och subventionerade vården ger förutsättningar för ökad effektivitet, genom nya och bättre prioriteringsmöjligheter, och därigenom bättre vård för medborgarna.

Mot bakgrund av de argument som anförts ovan för en bättre integrering av läkemedelsanvändningen med andra behandlingsformer inom hälso- och sjukvården anser regeringen att kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen skall överföras från staten (sjukförsäkringen) till landstingen och de tre landstingsfria kommunerna fr.o.m. år 1998.

Särskilt om preparat för blödarsjuka

Det finns i Sverige cirka 800 personer med hemofili A, B och von Willebrands sjukdom, som är de vanligaste formerna av blödarsjuka. Omkring hälften av dessa personer har en svår eller moderat form av sjukdomen och får en regelbunden behandling med faktorkoncentrat.

Kostnaden för faktorkoncentrat är mycket hög och kan per patient och år variera från en halv till tre miljoner kronor. Till bilden hör att det här rör sig om ärftliga sjukdomar vilket kan konservera en redan befintlig geografisk snedfördelning inom landet av bärare av sjukdomen. Dessutom har den centralisering av hemofilivården som skett kommit att i viss utsträckning medföra en koncentration av de sjuka till orterna för de särskilda mottagningarna.

Vissa landsting kan, om inga åtgärder vidtas, få mycket höga kostnader för de blödarsjukas behandling när kostnadsansvaret förs över. Denna snedfördelning är inte önskvärd och skulle kunna leda till oönskade effekter. Inte heller är det rimligt att enskilda patienter skall behöva känna oro för att, som Förbundet Blödarsjuka i Sverige uttrycker det i sitt remissvar, hemortslandstingen kommer att ha synpunkter på kostnaderna för de dyra koncentraterna. Därför bör kommitténs förslag om en landstingsvis solidarisk finansiering av kostnaderna för blödarpreparat genomföras. Det bör ske på så sätt att Apoteksbolaget utarbetar en kostnadsfördelningsmodell med ett på befolkningsandelen baserat fördelningstal som ligger till grund för en särskild faktureringsrutin.

Särskilt om förbrukningsartiklar som del av läkemedel

Regeringen delar kommitténs uppfattning att sådana vid sjukdom receptförskrivna förbrukningsartiklar som oundgängligen erfordras för att ett läkemedel skall kunna tillföras kroppen eller som erfordras för egenkontroll av medicinering skall ingå i läkemedelsförmånen och tillhandahållas patienten kostnadsfritt. Kostnaden för dessa förbruknings- och testartiklar uppgick år 1995 till nära 400 miljoner kronor och tillhandahölls enbart diabetiker. I framtiden kan även andra än diabetiker komma ifråga för denna förmån.

Särskilt om förbrukningsartiklar för stomiopererade

Mellan 15 000 och 20 000 personer är idag stomiopererade. Antalet individer med permanent stomi förväntas inte öka. Utvecklingen av kirurgiska metoder gör att många patienter idag slipper en tidigare nödvändig stomioperation. Förskrivning av stomiartiklar sker på hjälpmedelskort. Rådgivning till patienter med stomi kräver omfattande kompetens på området. Tillhandahållande av förbrukningsartiklar kan knappast ske på annat ställe än på apotek. Regeringen har därför, liksom kommittén, funnit att förbrukningsartiklar för stomiopererade skall subventioneras på samma sätt som läkemedel och därmed skall kostnaden för dessa ingå i läkemedelsförmånen.

Kostnaderna för läkemedelsförmåner i vissa internationella

Enligt gällande ordning får sjukvårdshuvudmännen ersättning från sjukförsäkringen för vårdförmåner som omfattas av Europeiska gemenskapernas råds förordning (EEG) nr 1408/71 om tillämpning av system för social trygghet när anställda, egenföretagare och deras familjemedlemmar flyttar inom gemenskapen. Detsamma gäller vissa vårdförmåner som lämnas enligt en överenskommelse om social trygghet eller sjukvårdsförmåner mellan Sverige och annan. Eftersom dessa även efter år 1997 bör omfattas av ett sammanhållet ersättningssystem har regeringen ansett att kostnadsansvaret i dessa fall bör ligga kvar på sjukförsäkringen.

Tidpunkt för kostnadsöverföringen

I frågan om vid vilken tidpunkt som kostnadsansvaret för läkemedel skall överföras till sjukvårdshuvudmännen gjorde kommittén en ingående analys. Det konstaterades att den läkemedelsförbrukningsstatistik som finns tillgänglig inte tillgodoser möjligheterna till en korrekt fördelning av läkemedelskostnaderna per landsting. Ett annat problem som identifierades var svårigheten att med rimlig säkerhet förutse de ekonomiska effekterna av den föreslagna förändringen vad avser läkemedelsförmånen. Bl.a. dessa osäkerheter ledde kommittén till att redovisa stor förståelse för ett alternativ där reformen av läkemedelsförmånen träder i kraft den 1 januari 1997 och det förändrade kostnadsansvaret ett år senare, dvs. den 1 januari 1998.

Regeringen har efter det att kommittén presenterade sitt förslag haft kontakter med företrädare för Landstingsförbundet i frågan om lämplig tidpunkt för överförande av kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen. Härvid har framkommit att en majoritet av sjukvårdshuvudmännen föredrar en lösning där överföringen av kostnadsansvaret genomförs den 1 januari 1998. Motiven som framförs är framförallt av tre olika slag.

För det första lyfter man fram svårigheten att hinna med de praktiska detaljerna för ett genomförande instundande årsskifte om ett riksdagsbeslut dröjer till sen höst 1996. Kostnadsöverföringen kommer att kräva beslut i olika frågor i landstingsfullmäktige. Landstingen måste bl.a. hitta metoder för budgetering och redovisning m.m.

För det andra pekar landstingen på de osäkerheter som råder kring reformeringen av läkemedelsförmånen. Man anser att det även råder betydande svårigheter att prognosticera läkemedelskostnadernas utveckling med hänsyn tagen till den dynamik som sammanhänger med pris-, volym och sortimentsförändringar. Landstingen ser det som en fördel om den nya läkemedelsförmånen genomförs inom nuvarande ordning för finansiering.

För det tredje ser man från sjukvårdshuvudmännens sida behov av att både bygga upp ny kompetens och förstärka den befintliga. Detta gäller såväl inom läkemedelskommittéernas verksamhetsområde som vad avser de nya uppgifterna med upphandling av läkemedel direkt från industrin och förhandlingar med Apoteksbolaget AB om distributionsersättningen.

Från statens sida är det naturligtvis angeläget att överföringen av kost-

nadsansvaret sker så snart som möjligt. Det är som framhållits i första hand sjukvårdshuvudmännen som har en reell möjlighet att påverka läkemedelskostnaderna genom en aktiv dialog med förskrivarna om behovet av en rationell läkemedelsanvändning. Varje fördröjning som sker innebär att de verktyg som faktiskt finns till hands för en bättre styrning av läkemedelskostnaderna inte kommer till full användning genom att staten inte disponerar över dem.

Regeringen väntar ett riksdagsbeslut i detta ärende sent hösten år 1996. Med inriktningen att ett överförande av kostnadsansvaret måste bygga på långtgående samstämmighet mellan staten och sjukvårdshuvudmännen i synen på hur reformen i praktiken skall genomföras och med beaktande av att vissa kunskaper om kostnadsutvecklingen inte finns tillgängliga förrän under år 1997 finner regeringen att förändringen vad avser kostnadsansvaret bör ske med ett års fördröjning jämfört med reformeringen av läkemedelsförmånen, alltså den 1 januari 1998. I avsnitt 5.4 redovisas de närmare förutsättningarna för den ekonomiska regleringen mellan staten och landstingen.

5.2.3 Kostnadsansvar för förbrukningsartiklar vid inkontinens

Regeringens förslag: Tillhandahållandeansvaret för förbrukningsartiklar vid inkontinens överförs den 1 januari 1997 till landstingen vad avser brukare med eget boende och till kommunerna vad avser brukare i särskilt boende. Däremot skall kostnadsansvaret för dessa artiklar åvila staten för år 1997 för att därefter föras över till landstingen och kommunerna fr.o.m. år 1998. Ansvaret regleras i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

Kommitténs förslag överensstämmer i allt väsentligt med regeringens.

Kommunerna får kostnadsansvaret för de inkontinensartiklar som förskrivs till brukare i särskilda boendeformer. Landstingen får motsvarande ansvar för brukare i eget boende. I enlighet med finansieringsprincipen bör de medel som förs över till sjukvårdshuvudmännen motsvara statens kostnader när reformen genomförs. Medlen inordnas i det nya statsbidraget efter en utjämning för ålder och kön.

Remissinstanserna: *Handikappförbundens Samarbetsorgan* anser att den kostnadsfördelning som föreslagits mellan kommuner och landsting kan vara rimlig. Vidare framhåller handikappförbunden att kvalitén på produkterna måste upprätthållas och att detta bäst görs via Handikappinstitutet. Man framhåller även att principerna för nuvarande distributions-system för dem som bor hemma måste behållas. *Mölnlycke Inkontinensprodukter AB* framhåller att ett delat ansvar mellan kommuner och landsting kommer att medföra väsentliga försämringar för vårdtagaren. Man tror att vårdtagaren kan få sämre tillgång till professionell behandling och sämre möjlighet till individuell utprovning av mest lämpliga hjälpmedel. *Uroterapeutisk förening* oroar sig för att ett delat huvudmannaskap för

tillhandahållande av inkontinenshjälpmedel kan göra att produktsortimentet kan få stora variationer. Man sätter även frågetecken för hur den framtida distributionen skall ordnas. Enskilda *uroterapeuter* har i olika yttranden framhållit att en decentralisering troligen inte kommer att leda till en bromsning av kostnadsutvecklingen om det är detta som eftersträvas. Dessa tror att de samlade kostnaderna för enskilda kommuner och landstings hantering kommer att bli väl så höga. Vidare oroar man sig för att det kan uppstå en orättvisa beroende på vilken kommun eller vilket landsting man tillhör. *Handikappinstitutet* anser att nuvarande försörjningssystem av förbrukningsartiklar fungerar på ett tillfredsställande sätt. Institutet stödjer kommitténs förslag rörande inkontinensprodukterna beträffande förskrivningsrätt, provning, information, utbildning och upphandling.

Skälen för regeringens förslag: Flera oberoende undersökningar har funnit att antalet individer i Sverige som kan antas ha problem med inkontinens uppgår till omkring en halv miljon. Det kan inte uteslutas att siffran är ännu högre. Många människor drar sig för att söka hjälp då man bedömer besvären känsliga ur den personliga integritetsaspekten. För närvarande behandlas cirka 180 000 personer, varav omkring 60 % har eget boende medan den resterande delen är bosatta i särskilda boendeformer. Redan här bör emellertid framhållas att om boendet fördelar sig enligt ovan är det sannolikt så att kostnaderna fördelar sig på ett något annorlunda sätt på grund av olika förbrukningsmönster. De i särskilt boende drar erfarenhetsmässigt en större del av totalkostnaderna för inkontinensartiklar än de i eget boende. Fördelningsantagandena bygger på uppgifter som lämnats av företrädare för ADA AB och Apoteksbolaget.

Kunskaperna om inkontinens inom vården har successivt ökat genom åren. Utbildningen av uroterapeuter, som arbetar vid mottagningar inom både öppen och sluten vård och vid olika kliniker, och som också utbildar annan vårdpersonal inom specialistområdet, har en stor del i kompetenshöjningen. Behandlingen av inkontinens har därmed förbättrats och förskrivningen av bättre anpassade hjälpmedel har givit en kvalitetshöjning för de drabbade. I sin tur torde denna effektivitetshöjning innebära att fler inkontinenta personer söker vård. Den förväntade ökningen av antalet behandlade individer kan delas upp i två grupper. Dels är det företrädesvis yngre och medelålders kvinnor som söker vård, dels är det individer tillhörande det ökande antalet äldre i befolkningen. De senare får oftast hjälp inom kommunernas äldrevård.

Regeringen delar kommitténs uppfattning att inkontinensartiklar inte skall karaktäriseras som läkemedelsnära produkter och därför i princip inte skall ingå i läkemedelsförmånen.

Tillhandahållandeansvaret och kostnadsansvaret för inkontinensartiklar bör därför delas mellan kommuner och landsting på så sätt att kommunerna ges ansvaret för inkontinensartiklar för brukare i de särskilda boendeformerna, medan landstingen får ansvar för inkontinensartiklar för brukare i eget boende. Reformen bör regleras genom nya bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen. Ordningen innebär att kommuner och landsting kan träffa överenskommelser om hur ansvaret för inkontinensartiklarna skall fördelas

i de län där kommunerna har ansvaret för hemsjukvården och inom försöksverksamheterna med kommunal primärvård.

Regeringen anser vidare att Handikappinstitutet även i fortsättningen bör svara för provning och bedömning av produkternas kvalitet och egenskaper samt för utbildning och information. Detta är särskilt viktigt när en decentralisering av hanteringen planeras. En hög servicenivå bör upprätthållas och central kompetens i frågor om kvalitet m.m. finnas tillgänglig för landstingen och kommunerna. Detta ansvar bör regleras inom ramen för statens avtal med Landstingsförbundet om drift av Handikappinstitutet. Vidare föreslås att Socialstyrelsen även i fortsättningen bör reglera förskrivningsrätten för inkontinenshjälpmedel och utfärda föreskrifter om vilken kompetens som förskrivarna skall ha.

För patienter med behov av inkontinenshjälpmedel och som har eget boende bör det ankomma på sjukvårdshuvudmännen att besluta om eventuella egenavgifter och att dessa avgifter i så fall skall inordnas i högkostnadsskyddet för läkarbesök och annan öppen sjukvårdande behandling.

För patienter i särskilt boende innebär förslaget att kommunerna själva bestämmer om eventuella egenavgifter. Enligt vissa remissinstanser skulle detta kunna få till följd att patientavgifterna bestäms på ett för patienterna ogynnsamt sätt. Regeringen kommer bl.a. mot denna bakgrund ge Socialstyrelsen i uppdrag att särskilt följa utvecklingen när det gäller egenavgifter för patienter i särskilda boendeformer.

Skyldigheten för kommuner och landsting att tillhandahålla dessa artiklar överförs från staten enligt regeringens förslag fr.o.m. år 1997. Kostnadsansvaret bör dock ligga kvar hos staten under år 1997 för att ett år senare föras över till landstingen respektive kommunerna. På så sätt kan landstingen och kommunerna förbereda sig bättre för ansvarsövertagandet och kostnadsfördelningen kan genomföras med säkrare underlag.

Regeringen och politiska företrädare för Svenska Kommunförbundet och Landstingsförbundet har i en överenskommelse enats om vissa ömsesidiga åtaganden för åren 1997 och 1998. Av denna överenskommelse framgår bl.a. att finansieringsprincipen skall vara en självklar utgångspunkt vid överläggningar om kostnadsansvaret för inkontinensartiklar. Överenskommelsen finns redovisad i bilaga 7. Enligt regeringens bedömning bör för år 1997, då staten fortfarande ansvarar för kostnaderna för inkontinenshjälpmedel men ansvaret för tillhandahållande av berörda artiklar övergått till kommuner respektive landsting, följande huvudprincip gälla för reglering av kostnaderna.

Landstingen och kommunerna fakturerar månadsvis i efterhand RFV den summa som uppkommer för tillhandahållande av förbrukningsartiklar minskat med de egenavgifter som respektive huvudman bestämt skall gälla för användarna. Det får förutsättas att egenavgifterna för användarna preciseras så att RFV:s erforderliga kontroll kan utföras. För det fall att någon av huvudmännen anlitar entreprenör för hanteringen av det praktiska distributionsarbetet m.m. ankommer det på uppdragsgivaren och entreprenören att avtala om erforderliga rutiner i enlighet med de ovan angivna principerna.

5.3.1 Allmänt om förmånen

Subventionering av läkemedel har en drygt 40-årig historia och kan räknas tillbaka till tiden för sjukkasserörelsen. När den allmänna försäkringen infördes år 1955 fick läkemedelsförmånen den grundläggande form som den har idag. Läkemedelsförmånen regleras inom ramen för den allmänna försäkringen i lagen (1981:49) om begränsning av läkemedelskostnader, m.m. och är i princip utformad som ett generellt försäkringsskydd vid köp av receptförskrivna läkemedel. Förmånen gäller för alla receptkunder med kostnad över ett visst belopp men är differentierad såtillvida att den inte gäller för alla läkemedel.

Förmånerna kan i dag utges i form av

- prisnedsatta läkemedel
- kostnadsfria läkemedel
- kostnadsfria förbrukningsartiklar
- prisnedsatta födelsekontrollerande medel
- prisnedsatta livsmedel vid vissa sjukdomar
- skyddsläkemedel till havande och ammande kvinna samt barn
- skydd mot höga kostnader för läkemedel och kostnader för besök vid öppen hälso- och sjukvård.

Under avsnitt 4.3.1 finns en närmare redovisning av de olika delarna av förmånen.

Den försäkringstekniska lösningen innebär fr.o.m. den 1 juli 1996 att förmånen träder in vid en kostnad överstigande 170 kronor för det första läkemedlet på ett recept (som vid expeditionstillfället också är det dyraste) och vid 70 kronor vardera för de på receptet följande läkemedlen.

I läkemedelsförmånen ingår som ovan sagts härutöver ett skydd för patienter som lider av någon av 32 i författning förtecknade långvariga och allvarliga sjukdomar. Dessa patienter erhåller alltid kostnadsfritt de läkemedel som är specificerade i förordningen (1981:353) med förteckning över kostnadsfria läkemedel.

Högekostnadsskyddet inom läkemedelsförmånen fungerar så att den patient som under en tolv månadersperiod haft utgifter som sammanlagt överstiger lägst 2 200 kronor för receptförskrivna läkemedel och patientavgifter i öppen hälso- och sjukvård under den resterande delen av sagda tolv månadersperiod, erhåller receptläkemedlen kostnadsfritt. Om ett landsting eller en kommun som inte ingår i ett landsting har beslutat om att för sin del tillämpa ett lägsta belopp som understiger 2 200 kronor skall istället det beloppet gälla. Några landsting tillämpar härutöver en särskild bestämmelse om periodisering av egenavgifterna för öppen vård.

Regeringen kan konstatera att 5 av 26 sjukvårdshuvudmän höjde högkostnadsgränsen till 2 200 kronor alternativt 2 000 kronor den 1 juli 1996. Återstående 21 landsting har en högkostnadsgräns på 1 800 kronor.

5.3.2 Uppdelning av högkostnadsskyddet för läkemedel och för

Regeringens förslag: Det nuvarande gemensamma högkostnadsskyddet för egenavgifter för läkemedelsköp och besök inom den öppna hälso- och sjukvården delas upp. Båda högkostnadsskydden skall regleras av staten.

Kommitténs förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Utgångspunkten med två separata högkostnadsskydd, ett för vårdavgifter och ett för läkemedel tillstyrks av en majoritet av remissinstanserna. *Riksförsäkringsverket* är dock negativ till uppdelningen, liksom *Lunds universitets juridiska fakultet*. Fakulteten anser att det bör skapas ett gemensamt system för alla avgifter inom hälso- och sjukvården för att skydda den enskilda individen mot alltför höga kostnader. *Socialstyrelsen* anser att konsekvenserna är svårbedömda. *Landstingsförbundet* och *landstingen*, liksom *Svenska kommunförbundet* och *kommunerna* är i stort sett positiva till en uppdelning i två högkostnadsskydd förutsatt att de får ett tillräckligt inflytande över systemen. Några landsting samt *Kommunförbundet Stockholms län* är tveksamma till den föreslagna uppdelningen. Bland de fackliga organisationerna är det endast *SKTF* som ställer sig negativt till förslaget med två högkostnadssystem. De flesta intresseorganisationerna vid sidan av de fackliga kan acceptera en lösning med två separata högkostnadssystem.

Skälen för regeringens förslag: En av de mest centrala utgångspunkterna för detta reformarbete är att de enskilda patienternas samlade kostnader för sjukvård och läkemedel skall kunna hållas begränsade. Det nuvarande högkostnadsskyddet har sin utgångspunkt i att den enskildes kostnader för läkemedel och besök inom den öppna vården skall skyddas under en löpande tolv månadersperiod. Det är alltså de sammanlagda kostnaderna som är väsentliga i sammanhanget. Omsorgen om de stora sjukvårdskonsumenterna måste vara styrande även för en ordning där högkostnadsskyddet inte är gemensamt.

En uppdelning av det nuvarande högkostnadsskyddet kan inte ske utan att de båda systemen analyseras i ett sammanhang. Det förefaller också viktigt att beslut om beloppen tas i sådan ordning att oönskade effekter förhindras. Detta är också ett av motiven för regeringens i ställningstagandet att staten bör behålla beslutskapaciteten för båda högkostnadsskydden trots att det kan anföras skäl för att landstingen helt borde få disponera över det som omfattar den öppna sjukvården.

Ett annat motiv för regeringens att hålla i regleringen av takbeloppen för högkostnadsskydden är att de bör vara lika oberoende av var i landet patienterna bor.

Regeringen anser att sambandet mellan egenavgifterna och högkostnadsskyddet i dagens förmånssystem, med ett samlat högkostnadsskydd för både läkemedel och besök i öppen vård, omöjliggör ett fortsatt reformarbete med detta system som grund. För det första är det den alltför

stora kostnadsökningen i läkemedelsförmånen som regeringen önskar åtgärda. Inom ett samlat högkostnadsskydd skulle denna avsikt också få negativa återverkningar på skyddet för höga kostnader vid besök i öppen vård om takbeloppet kraftigt höjdes. Taket för detta gemensamma skydd skulle komma att hamna orimligt högt för de patienter som har höga kostnader för endera av de två kostnadslagen. Det är också viktigt att människor som har höga utgifter både för läkemedel och öppen vård skyddas. Det är alltså inte möjligt att förändra egenavgifterna för läkemedelsförmånen med ett sammanhållet skydd om man samtidigt måste genomföra besparingar.

Vidare anser regeringen att staten skall reglera läkemedelsförmånen. Från patientsynpunkt är det av värde att en nationellt sammanhållen struktur kring läkemedelsfrågorna kan upprätthållas. Det gäller såväl försörjningssystemet som förmånssystemet. Samtidigt medger en uppdelning av högkostnadsskyddet att landstingen kan reglera egenavgifter inom högkostnadsskydd för besök i den öppna hälsovården utan att detta påverkar kostnaderna för läkemedelsförmånen.

För att komma till rätta med de problem som finns inbyggda i ett samlat högkostnadsskydd bedömer regeringen att en uppdelning i två system är den bästa lösningen, dvs. att skapa ett skydd för höga läkemedelskostnader och ett annat för kostnaderna för vårdavgifter i den öppna vården.

En utgångspunkt för regeringens ställningstagande till att forma separata högkostnadsskydd för läkemedel respektive besök i öppen vård är att det medger möjlighet att rikta en större del av samhällets subvention till dem med stora behov av läkemedel och därmed stora utgifter. Det är således omsorgen om de stora sjukvårdsconsumenterna och ambitionen att slå vakt om solidariskt finansierade välfärdssystem på hälso- och sjukvårdens område som ligger bakom det principiella ställningstagandet när det gäller högkostnadsskyddens utformning.

Denna princip, att ekonomiskt skydda personer med höga samlade kostnader för bl.a. läkemedel, har även varit vägledande för Avgiftsutredningens arbete och förslag.

En annan utgångspunkt för ställningstagandet är att reformen skall bidra till bättre effektivitet i läkemedelsanvändningen och sjukvårdsutnyttjandet i övrigt. Subventionen av läkemedel föreslås fungera så att den bidrar till att såväl förskrivaren som patienten får anledning att beakta den faktiska kostnaden för läkemedlet vid förskrivningstillfället. Detta motverkar att icke medicinskt motiverade dyra läkemedel eller alltför stora mängder av läkemedel förskrivs.

Kraven på ökad effektivitet finns också inom sjukvården i övrigt och har påverkat regeringens överväganden vid utformningen av högkostnadsskyddet för patientavgifterna i den öppna vården. Det skall inte finnas några inbyggda hinder för en differentiering som är ägnad att styra vårdkonsumtionen så att resurserna används så effektivt som möjligt.

En tredje utgångspunkt för regeringens ställningstagande till de två högkostnadsskydden är att de skall vara flexibla till ändrade förutsättningar. Det skall alltså vara möjligt att i framtiden göra avvägningar mellan offentliga subventioner och egenavgifter. Konstruktionen bör således vara

hållbar på lång sikt och ge enkla och tydliga instrument för dessa avvägningar.

De ekonomiska effekterna skall också vara möjliga att förutse och följa upp. Det underlättas om man har separata högkostnadsskydd för läkemedel respektive för övrig sjukvård. Förutsägbarheten och uppföljningen försvåras högst betydligt om man skulle behålla det samlade skydd vi har idag.

Det nuvarande gemensamma högkostnadsskyddet för läkemedelsköp och avgifter i den öppna sjukvården är fr.o.m. 1 juli 1996 enligt riksdagens beslut 2 200 kronor för en tolv månaders period. Enligt regeringens uppfattning bör detta belopp bilda utgångspunkt för de överväganden om belopp för separata högkostnadsskydd som skall göras. Eftersom det i första hand är kostnaderna för läkemedelsförmånen som skall reduceras kommer taket för de samlade egenavgifterna för läkemedel att sättas högre än det för avgifter i samband med besök inom den öppna vården. Genom simulering av ett antal olika alternativ för avtrappning av den egenavgift som skall erläggas vid ett och samma inköpstillfälle samt tak för de samlade egenavgifterna har regeringen låtit pröva hur olika utformningar slår bl.a. i förhållande till de budgetramar som ställts upp. Både strävan att nå en reduktion av kostnaderna för läkemedelsförmånen och rimliga krav på betalningsförmåga hos läkemedelskonsumenterna har beaktats. Regeringen har slutligen kommit till den ståndpunkten att kostnadsbefrielse i samband med inköp av förmånsgrundande läkemedel skall inträffa när kunden betalt sammanlagt 1 300 kronor. Mellanskillnaden intill 2 200 kronor, alltså 900 kronor avsätts för tak för höga kostnader i öppen sjukvård.

5.3.3 Läkemedelsförmånen

Regeringens förslag: Den nuvarande författningsmässiga regleringen av läkemedelsförmånen inom ramen för den allmänna försäkringen ersätts av en lag om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. Medel i födelsekontrollerande syfte skall omfattas av läkemedelsförmånen liksom förbrukningsartiklar för stomiopererade och sådana förbrukningsartiklar som oundgängligen erfordras för att ett förskrivet läkemedel skall kunna tillföras kroppen. De sistnämnda förbrukningsartiklarna skall tillhandahållas patienterna kostnadsfritt. Läkemedelsförmånen skall också framdeles vara statligt reglerad.

Livsmedel för särskilda ändamål enligt förteckning som Läkemedelsverket upprättar och som förskrivs av läkare omfattas av läkemedelsförmånen i avvaktan på en särskild utredning.

Högkostnadsskyddet begränsar patientens samlade läkemedelsutgifter under ett år till 1 300 kronor. Patienterna betalar hela kostnaden upp till en gräns på 400 kronor, 50 % av kostnaden i intervallet 401 till 1 200 kronor, 25 % av kostnaden i intervallet 1 201 till 2 800 kronor, 10 % av kostnaden i intervallet 2 801 till 3 800 kronor. Läkemedelskostnader över 3 800 kronor subventioneras helt.

Läkemedelskostnader för barn under 18 år i samma familj får räknas samman.

Kommitténs förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Ett nytt subventionssystem för läkemedel skall införas. Detta innebär att patienterna betalar hela läkemedelskostnaderna under 500 kronor, 50 % av läkemedelskostnaderna i intervallet 501 kronor till 1 000 kronor och 10 % av kostnaderna i intervallet 1 001 kronor till 3 500 kronor. Läkemedelskostnader över 3 500 kronor subventioneras till 100 % med offentliga medel. Patienterna betalar med denna utformning maximalt 1 000 kronor för läkemedel under en tolv månadersperiod.

Medel i födelsekontrollerande syfte skall omfattas av det nya subventionssystemet.

Egenavgifter för läkemedel för barn under 18 år i samma familj skall få sammanräknas.

Förbrukningsartiklar som krävs för att tillföra kroppen ett läkemedel och för egenkontroll av medicineringen skall patienterna erhålla kostnadsfritt under förutsättning att artiklarna förskrivs vid sjukdom.

Förbrukningsartiklar för stomiopererade skall ingå i samma subventionssystem som läkemedel.

Kommittén föreslår också att, i avvaktan på resultat från en särskild utredning, bestämmelserna om livsmedel för särskilda näringsändamål skall införas i den nya lagstiftningen i princip oförändrade.

Avgiftsutredningen konstaterade vad gäller avgiftssystemens utveckling under senare år att avgifterna har ökat i betydande omfattning i vissa fall. Det gäller inte bara för hälso- och sjukvård utan även för bl.a. läkemedel. Utredningen uttalade i detta sammanhang vikten av effektiva högkostnadsskydd.

Remissinstanserna: En övervägande andel av svaren innehåller en tillstyrkan av reformeringen av läkemedelsförmånen med motivet att

kommitténs förslag innebär ett enhetligare förmånssystem och en rättvisare förmån. *Sjukvårdshuvudmännen* och många av de *statliga centrala förvaltningsmyndigheterna* ingår i denna grupp. Gemensamt för dessa yttranden är att man ser fördelar i att subventionen inte träffar läkemedelsköparna generellt utan i huvudsak koncentreras till de patienter som har de högsta kostnaderna. Man ser också fördelar i att förmånen är statligt reglerad och att den därmed garanteras en fortsatt enhetlig utformning. Vidare anser man att förteckningen över de sjukdomar som berättigar till kostnadsfria läkemedel blivit både inaktuell och inkonsekvent då regeringen under senare år inte följt upp listan vare sig beträffande berörda sjukdomar eller ändamålsenliga läkemedel.

En annan stor grupp av remissinstanserna har svårigheter att acceptera den föreslagna lösningen på grund av de ekonomiska konsekvenserna för den enskilde patienten eller patientgruppen. De som avstyrker eller är mycket tveksamma till förslaget av avgiftsutformning är främst vissa intresseorganisationer och då främst patientorganisationerna. *Pensionärsorganisationerna*, *Handikappförbundens Samarbetsorgan (HSO)* och *Svenska diabetesförbundet* kan acceptera taket 1000 kronor som skydd för höga läkemedelskostnader men under den förutsättningen att avgiftsbeloppen under egenkostnadstaken kan periodiseras och att låginkomsttagare kan garanteras skälig levnadsnivå.

Bland myndigheterna anser *Riksrevisionsverket* att subventionstrappans utformning skall ändras så att det föreslagna läkemedelskostnadstaket om 3 500 kronor i högkostnadsskyddet höjs. *Statskontoret* avstyrker en höjning av åldersgränsen för sammanräkning av hemmavarande barn. *Konsumentverket* tillstyrker ett avbetalningssystem som inte tillämpar gängse kreditköpsmodeller med ränta och ytterligare avgifter. *Riksförsäkringsverket* förordar ett avgiftssystem där viss subvention inträder från första köpet då man anser att 500 kronor är för högt första steg. Vidare anser verket att ett läkemedelsköp aldrig bör bli helt gratis. *Socialstyrelsen* tillstyrker kommitténs förslag men anser att alla de i förmånen ingående förbrukningsartiklarna skall omfattas av egenavgift. Styrelsen anser vidare att de ekonomiska konsekvenserna för patienterna är svårbedömda. *Läkemedelsverket* understryker vikten av ett system som inte försämrar patientens förmåga att köpa förskrivna läkemedel.

Svenska Kommunförbundet vill påpeka risken med att förhöjd egenavgift kan leda till socialbidragsberoende och understryker vikten av ett fungerande avbetalningssystem. Liknande synpunkter lämnar även många kommuner.

Apoteksbolaget har invändningar mot det föreslagna avbetalningsförfarandet och föreslår ett system med temporärt betalningsansånd om en omedelbar expedition av det förskrivna läkemedlet bedöms vara viktig och patienten saknar erforderliga betalningsmedel. *Apoteksanställdas förbund*, *Farmaciförbundet* och *Sveriges Farmaceutförbund* avstyrker alla avbetalningsmöjligheterna.

Landsorganisationen tillstyrker de föreslagna egenavgiftstaken i högkostnadsskydden men anser att nivån för den fulla betalningen av läkemedelskostnaden om 500 kronor noga måste följas upp. Flera *arbets-*

tagarorganisationer är inne på samma linje då man redovisar tveksamhet till reformens utfall i förhållande till den enskildes ekonomi. Man befävar att enskilda kan komma att behöva avstå från att hämta ut läkemedel av ekonomiska skäl. *Sveriges Läkarförbund* finner kommitténs förslag rimliga när det gäller läkemedelsförmånen, men uttrycker liknande farhågor som andra fackföreningar avseende enskildas likviditetsproblem. Man önskar vidare utredning om systemet med avbetalning samt att en expeditiionsavgift införs så att inga läkemedelsuthämtningar blir helt avgiftsfria.

Handikappförbundens Samarbetsorgan avstyrker på principiella grunder att kostnadsfriheten för artiklar som är nödvändiga för personer som lider av kroniska sjukdomar avskaffas

Många av de institutioner och organisationer t.ex. *patientföreningar* som företräder en särskild patientgrupp eller ett särskilt intresse, tillstyrker en reform omfattande själva läkemedelssubventionen mot bakgrund av de besparingar som kan förutses. Däremot protesterar man kraftigt mot att förmånen med fria läkemedel vid vissa sjukdomar föreslås tas bort och i stället inordnas inom det generella högkostnadsskyddet. *Handikappförbundens Samarbetsorgan* är en av de många remissinstanser som intar detta synsätt.

Neurologiskt handikappades riksförbund (NHR) oroas över förslaget att förbrukningsartiklar vid inkontinens inte längre skall ingå i läkemedelsförmånen utan framdeles bli ett ansvar för landstingen respektive kommunerna beroende på patientens boende. Man avstyrker bestämt förslaget i denna del och hävdar att människor som lider av inkontinens, diabetes eller som erfordrar stomihjälpmiddel skall behandlas lika ur förmånssynpunkt.

Skälen för regeringens förslag: Regeringen anser att läkemedelsförmånen inte längre skall regleras inom sjukförsäkringens ram utan i stället regleras genom en ny lag om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. Detta bl.a. till följd av att landstingen föreslås överta kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen. Genom lagregleringen vill regeringen markera att staten även i det kommande förmånssystemet kommer att garantera att förmånerna är enhetliga över hela riket.

Regeringen strävar efter att nå en så rättvis förmån som möjligt med det nya förmånssystemet. Som tidigare framhållits innebär den nya förmånen att människor med höga utgifter för läkemedel skyddas i första hand. Det medför i sin tur att inköp av receptläkemedel vid enbart enstaka tillfällen under en tolv månadersperiod inte kommer att subventioneras i framtiden om det inte skulle röra sig om dyra läkemedel. Förslaget bygger på principen att den enskilde betalar hela det fastställda priset för förskrivna läkemedel upp till en viss nivå, varefter en subvention införs och ökar i olika steg upp till en högsta gräns, där avgiftsfrihet inträder.

Ett nytänkande har således skett när det gäller subventionens träffbild. Det nu framlagda förslaget innebär att subventionen skall riktas till personer med stora behov av läkemedel medan personer med mer sporadiska eller begränsade läkemedelsinköp själva får stå för hela kostnaden. Det

generellt verkande inslaget i dagens förmån tonas ner och den tidigare ordningen att subventionera alla läkemedelsköp över en viss kostnad överges till förmån för en försäkring som under viss bestämd tidsperiod skyddar mot höga samlade kostnader.

Reformen innebär enligt regeringens uppfattning att kostnadsmedvetenheten hos de olika förskrivargrupperna kommer att öka. Dagens ordning att en tredje part betalar huvuddelen av kostnaderna för läkemedelsanvändningen lämnas. Patienterna kommer att ha ett större intresse av att diskutera kostnaden för den planerade terapin. Konsumentintresset får ett starkare inslag än tidigare. Förskrivaren måste mera noggrant än tidigare belysa för patienten vad olika terapier kan innebära. Det kan gälla såväl verkningar som biverkningar men också frågor kring kostnader och vilken mängd läkemedel som bör förskrivas.

Läkemedel

Läkemedelsförmånen skall i huvudsak omfatta enbart receptförskrivna läkemedel enligt definitionen i läkemedelslagen (1992:859). Regeringen har dock funnit det ändamålsenligt med ett par undantag från denna princip. Sålunda bör förbrukningsartiklar som oundgängligen krävs för att tillföra kroppen ett läkemedel och för nödvändig egenkontroll av medicineringen ingå i läkemedelsförmånen. Här måste utgångspunkten vara att förbrukningsartikeln skall ses som en integrerad del av läkemedlet och därför inte ligga till grund för någon extra kostnad. Dessa förbrukningsartiklar bör tillhandahållas patienten kostnadsfritt under förutsättning att de förskrivits vid sjukdom. Vidare bör de förbrukningsartiklar som stomiopererade erfordrar ingå i läkemedelsförmånen. En närmare redovisning om detta återfinns nedan under rubriken Förbrukningsartiklar.

I den mån förskrivna läkemedel expedieras ex tempore eller efter licens bör även dessa ingå på samma sätt som idag i läkemedelsförmånen.

Vidare följer regeringen kommitténs förslag att barn under 18 år i samma familj skall få räkna samman sina läkemedelsutgifter inom högkostnadsskyddet under en löpande tolv månadersperiod.

Skillnaden mellan regeringens förslag och nuvarande förhållanden består framför allt i att utgiften kan bli relativt hög för det första läkemedlet eller för de första läkemedlen under tolv månadersperioden. Enligt regeringens förslag skall konsumenten betala upp till 400 kronor av den totala receptkostnaden innan en subvention inträder. Om patienten sedan har ytterligare utgifter för läkemedel under den kommande tolv månadersperioden förstärks stegvis förmånen. En trappa med olika rabattsatser för den samlade inköpskostnaden anger hur mycket konsumenten skall betala i form av egenavgift. Patienten betalar med denna utformning av förmånen maximalt 1 300 kronor för läkemedel under en tolv månadersperiod. Ett sådant system som skyddar utsatta grupper ligger också i linje med Avgiftsutredningens grundläggande synsätt.

Det s.k. referensprissystemet bör finnas kvar. Det innebär vid tillämpningen av läkemedelsförmånssystemet att en person vid inköp av ett läkemedel med generiska motsvarigheter på den svenska marknaden endast får

tillgodoräkna sig den kostnad som avser det särskilda pris som fastställts som jämförelsepris för det billigaste generiska preparatet.

Prop. 1996/97:27

Födelsekontrollerande medel

Regeringen delar kommitténs uppfattning att medel i födelsekontrollerande syfte skall omfattas av det nya förmånssystemet för läkemedel. De läkemedel inom denna grupp som idag omfattas av prisnedsättning skall i framtiden också ingå i högkostnadsskyddet. Ett tungt vägande skäl för detta är att användningen av sådana medel minskar antalet oönskade graviditeter och aborter. Möjlighet bör också kvarstå för de landsting som så önskar att helt ta bort egenavgifterna för exempelvis tonårsflickor.

Tidigare kostnadsfria läkemedel inordnas i läkemedelsförmånen

En följd av detta förslag är att de läkemedel som tidigare kunnat erhållas kostnadsfritt i samband med förskrivning för någon av de i författning preciserade 32 indikationer på sjukdomar och sjukdomsgrupper inte längre kommer att expedieras kostnadsfritt. Dessa läkemedel kommer i stället att inordnas inom läkemedelsförmånen på samma sätt som andra subventionerade läkemedel.

När det gäller avskaffandet av förmånen med kostnadsfria läkemedel kan konstateras att denna förmån tillkom då något högkostnadsskydd inte fanns, varför starka motiv förelåg att ekonomiskt skydda personer med vissa allvarliga och långvariga sjukdomar och därmed kanske livslånga läkemedelskostnader. Det har länge funnits två samtidigt verkande skydd mot höga läkemedelskostnader som kan sägas överlappa varandra, dvs. förmånen med kostnadsfria och prisnedsatta läkemedel. Detta förhållande uppmärksammades redan av Socialpolitiska samordningsutredningen som i delbetänkandet Utbyggt skydd mot höga vård- och läkemedelskostnader (SOU 1979:1) föreslog att ett högkostnadsskydd mot sådana kostnader skulle införas, vilket också skedde år 1981. Denna utredning liksom en del andra utredningar ifrågasatte förmånen med kostnadsfria läkemedel och ansåg att dessa borde inordnas under förmånen med prisnedsatta läkemedel och därmed omfattas av det föreslagna högkostnadsskyddet. Under senare tid har även Merkostnadskommittén i sitt betänkande Merkostnader vid sjukdom och handikapp (SOU 1992:129) ansett att ett avskaffande av förmånen med kostnadsfria läkemedel borde övervägas som ett led i en reformering av läkemedelsförmånen.

Frågan om de kostnadsfria läkemedlens ställning har således varit föremål för utredning och överväganden under de senaste femton åren. Detta har fått till följd att listan över dessa läkemedel sedan mitten av 1980-talet inte blivit aktualiserad. För många sjukdomar överensstämmer de på listan förtecknade läkemedlen dåligt med dagens behandling eftersom nya läkemedel eller behandlingsmetoder har utvecklats. Ändrade behandlingsmetoder medför ofta att de förtecknade läkemedlen måste kompletteras med prisnedsatta läkemedel vilket innebär att patienten ändå måste betala egenavgift för läkemedel. Systemet med kostnadsfria läkemedel upplevs

också som orättvist och ologiskt av många patienter som har en eller flera allvarliga sjukdomar vilka inte omfattas av förmånen med kostnadsfria läkemedel och som till följd härav måste betala egenavgift för samtliga inköpta läkemedel.

Kommittén har i sin behandling av problemet visat hur svårt det är att utifrån kriterierna för urval av sjukdomar, nämligen långvarig och allvarlig sjukdom, lista ett rimligt antal sjukdomar. Kommittén exemplifierar ett antal sjukdomar inom grupperna reumatism och cancer som inte finns med i den nu gällande förteckningen trots att dessa sjukdomar såsom reumatoid artrit och livmodertappcancer är av lika långvarig och allvarlig karaktär som någon av de listade, t.ex. Wilsons sjukdom (reumatism) och bröstcancer. Till saken hör också att listade och icke listade långvariga och allvarliga sjukdomar inte sällan behandlats med samma läkemedel.

Mot denna bakgrund anser regeringen att listan i väsentlig grad förlorat sitt ursprungliga syfte vilket också är en anledning till att den bör avskaffas. I det nuvarande statsfinansiella läget ser regeringen heller inga förutsättningar för att göra en översyn av listan så att den svarar mot rimliga krav på konsekvens och aktualitet vad gäller både sjukdomar och läkemedel som skall omfattas. Regeringen vill därför framhålla sin uppfattning att högkostnadsskyddet skall vara det skydd som generellt gäller för alla personer som har höga kostnader för receptförskrivna läkemedel.

Regeringen anser dock – i likhet med kommittén – att insulin även fortsättningsvis skall kunna tillhandahållas kostnadsfritt genom sjukvårdshuvudmännens försorg för dem som omfattas av särskilt vårdprogram för diabetes. Regeringen och Landstingsförbundet har i en överenskommelse enats om att sjukvårdshuvudmännen för ett sådant åtagande fr.o.m. år 1997 kommer att kompenseras med 30 miljoner kronor för de merkostnader som till följd härav uppkommer för huvudmännen. De förbrukningsartiklar som diabetespatienterna använder skall dock ingå i läkemedelsförmånen och tillhandahållas kostnadsfritt.

Regeringen bedömer det angeläget att vårdprogram för ytterligare sjukdomar och patientgrupper utarbetas. Vårdprogramen är ett viktigt led i att erbjuda patienter en god behandling och att öka deras delaktighet i vården.

Delbetalning

Regeringen har uppmärksammat den betydande oro som framförs av en bred remissopinion att de, som man uppfattar det, höga egenavgifterna gör att många människor inte får råd att hämta ut sina läkemedel. Det får självklart inte förekomma att människor på grund av att de inte vid ett visst tillfälle har råd att betala egenavgiften undanhålls möjligen att få tillgång till erforderlig medicin. Regeringen, som ägare till Apoteksbolaget AB, avser därför att i avtal mellan staten och bolaget reglera införandet av ett delbetalningssystem. Ett väl fungerande betalningssystem är enligt regeringens mening en förutsättning för att den nu föreslagna förmånskonstruktionen skall kunna införas. Genom delbetalningsfunktionen kan betalningen spridas ut över hela året vilket innebär att ingen skall behöva betala mer än drygt en hundralapp i månaden för alla

förmånsgrundande receptläkemedel.

Prop. 1996/97:27

Speciallivsmedel

I avvaktan på förslag från en särskild översyn av förmånen med livsmedel för särskilda näringsändamål enligt förteckning som Läkemedelsverket upprättat och som förskrivs av läkare, har regeringen ansett det rimligt att dessa speciallivsmedel tills vidare skall ingå inom läkemedelsförmånen på samma villkor som gäller idag.

Förbrukningsartiklar

Kommittén har i sin analys utgått ifrån målet att skapa större enhetlighet och rättvisa mellan olika patientgrupper. Samtidigt har kommittén övervägt i vilka delar det är ändamålsenligt med fortsatt statlig centralstyrning av förmåner respektive inom vilka områden en decentralisering av både beslut om förmån och hantering av distributionen kan komma i fråga. Man har här kommit till den slutsatsen att endast sådana hjälpmedel som patienter opererade för stomi oundgängligen behöver samt förbrukningsartiklar som har ett nära samband med läkemedel skall inordnas i den av staten reglerade förmånen. Andra artiklar kan därmed hanteras endera av landstingen eller av kommunerna.

Nuvarande förmån vid behov av förbrukningsartiklar är på samma sätt som förmånen med fria läkemedel vid vissa sjukdomar behäftad med gränsdragningsproblem. För diabetiker är injektionssprutor kostnadsfria medan sprutor för injektion av tillväxthormon debiteras. Problemet är alltså att förmånen är knuten till viss diagnos och inte till ett rättmätigt behov.

Vid en samlad avvägning har regeringen alltså funnit att de förbrukningsartiklar som oundgängligen erfordras för att ett förmånsberättigat läkemedel skall kunna tillföras kroppen och som krävs för nödvändig egenkontroll av pågående medicinering, bör ingå i det nya systemet för läkemedelsförmån. Dessa förbrukningsartiklar får enligt regeringens synsätt ses som en del av själva läkemedlet och bör därmed tillhandahållas patienten kostnadsfritt vid förskrivning.

Uttrycket förbrukningsartikel innebär här inte att artiklarna måste ha karaktär av engångsartiklar. Det väsentliga är att de förskrivs vid sjukdom och att de måste ersättas vid vissa intervall.

Regeringen delar vidare kommitténs uppfattning att förbrukningsartiklar för stomiopererade patienter skall regleras av staten och ingå i läkemedelsförmånen. Motivet för detta är att det rör relativt få patienter. Vidare att det fordras särskild kompetens för förskrivning av och rådgivning om stomiartiklar och att den centraliserade hanteringen med en oförändrad distribution via apoteken och central provning genom Handikappinstitutet bör vara till fördel för patienterna. Handikappinstitutet bör alltså även i fortsättningen svara för provning och bedömning av produktemas kvalitet och egenskaper samt för utbildning och information. Detta är idag reglerat genom statens avtal med Landstingsförbundet om drift och finansiering av institutet. Den framtida regleringen härav förut-

sätts bli behandlad i den nu pågående översynen av Handikappinstitutets verksamhet, organisationsform och finansiering.

Även om stomiartiklarna som sagt inte är läkemedelsnära produkter så förefaller det vara ändamålsenligt att den praktiska hanteringen av artiklarna sker på samma sätt som för läkemedel. Den egenavgift som tas ut vid köp av dessa artiklar kommer att omfattas av den nämnda avgiftstrappan.

Egenavgifter och tak för högkostnadsskydd

Beträffande egenavgifternas utformning inom ramen för högkostnadsskyddet för läkemedel anser regeringen att konstruktionen måste bygga på en balans mellan å ena sidan bedömningen av vad som är rimliga egenavgifter sett ur samhällets och den enskildes perspektiv och å den andra sidan den begränsning av läkemedelskostnadernas utveckling som eftersträvas av samhället.

Vad först angår taket i högkostnadsskyddet kan regeringen som ovan anförts konstatera att detta nu är för lågt för att höjda egenavgifter inom ramen för nuvarande system skall ge någon större effekt ur kostnadssynpunkt. Höjda egenavgifter utan omprövning av takbeloppet inom högkostnadsskyddet leder bara till det resultatet att läkemedelskonsumenterna når upp till beloppet för så kallat "frikort" snabbare varför samhällets kostnader inte begränsas av åtgärden. Som regeringen tidigare framhållit måste ett nytt läkemedelsförmånssystem bygga på att egenavgifterna, vilka läkemedelskonsumenten i första hand upplever som själva förmånen i förhållande till vad läkemedlet faktiskt kostar, inordnas inom ett separat högkostnadsskydd.

Det gemensamma högkostnadsskyddet för läkemedelsköp och för egenavgifter för besök i den öppna vården är idag som ovan redovisats 2 200 kronor för en tolv månadersperiod. Detta belopp bör, som framgån tidigare, enligt regeringens mening kvarstå som högsta sammanlagda belopp och därmed bilda utgångspunkt för en analys av hur stor andel som bör förbehållas för skydd mot höga läkemedelskostnader. Regeringens inriktning är att ökningstakten för de samlade läkemedelskostnaderna måste begränsas samtidigt som läkemedelsanvändningen måste göras mera effektiv. Det finns idag inga uppgifter på hur enskilda patienters egenavgifter för läkemedel respektive patientavgifter fördelar sig. Regeringen gör dock bedömningen att högkostnadsskyddet bör vara 1 300 kronor för en tolv månadersperiod för utgifter för receptförskrivna läkemedel och vissa förbrukningsartiklar om de krav på rationellare läkemedelsanvändning som föreligger skall kunna upprätthållas.

Vad därefter angår själva läkemedelsförmånen skall grundkonstruktionen enligt regeringens bedömning vara den att patienterna betalar hela de faktiska kostnaderna för föreskrivna läkemedel under en tolv månadersperiod upp till ett visst belopp. Det beloppet kommer alltså att utgöra en gräns för när den egentliga förmånen börjar verka. Över denna beloppsgräns bör patienten betala en viss del av kostnaderna i olika intervall. Vid ytterligare en beloppsgräns bör full kostnadsfrihet inträffa. Det är uppenbart att kostnaderna för samhället respektive patienterna påverkas i hög grad av

var man lägger kostnadstaket respektive avgiftsgränserna.

Kommitténs förslag till egenavgifter och intervall för dessa under taket bör, bl.a. som följd av Riksdagens beslut i juni 1996 om förändrat högkostnadsskydd fr.o.m. den 1 juli 1996 och krav på ytterligare besparingar i samband med reformeringen av läkemedelsförmånen, revideras både genom en höjning av kommitténs föreslagna takbelopp om 1 000 kronor och genom att trappan för egenavgifterna under takbeloppet förändras. Enligt kommitténs förslag skulle det första steget för egenavgift vara så högt som 500 kronor. Många remissvar innehåller skepsis inför höjningen av egenavgiften innan någon subvention inträffar. Man tror att läkemedelsköparna får betydande svårigheter att klara den likviditetspåfrestring som beloppet kan innebära. Även regeringen tvekar inför ett så pass högt första steg och förordar därför att det inte sätts högre än till 400 kronor. Ytterligare en justering i egenavgiftstrappan bör göras genom att det under det högsta beloppet, som patienten kommer att betala någon del av läkemedelskostnaden för, bör införas ytterligare ett steg jämfört med kommitténs förslag med en 25-procentig patientandel.

Mot bakgrund av de grundläggande principer för hur taket för högkostnadsskyddet bör bestämmas respektive var gränserna för full egenbetaling och när full kostnadsfrihet inträffar bör sättas, är det regeringens uppfattning att läkemedelsförmånen bör få följande utseende:

– 100 %	egenavgift	upp till och med	400	kronor
– 50 %	"	i intervallet	401 – 1 200	"
– 25 %	"	"	1 201 – 2 800	"
– 10 %	"	"	2 801 – 3 800	"
– 0 %	"	över	3 800	"

Regeringens förslag innebär alltså att kostnadstaket för högkostnadsskyddet för läkemedel som förskrivs i samband med sjukdom och egenavgifter för vissa förbrukningsartiklar sätts till 1 300 kronor för en tolv månadersperiod. Vid köp av förmånsgrundande läkemedel m.m. är det hela det sammanlagda beloppet under tolv månadersperioden som är avgörande för subventionens storlek.

Högkostnadsskyddet bör, liksom är fallet idag, fungera så att konsumenten, efter det att han nått taket är befriad från att betala egenavgift för den tid som återstår av ett år, räknat från första läkemedelsinköpet.

I den nu gällande läkemedelsförmånen och reglerna om ett sammanlagt högkostnadsskydd för läkemedel och avgifter för besök inom den öppna hälso- och sjukvården står samhällets resurser fritt till patientens förfogande inom den löpande tolv månadersperioden när gränsen för att högkostnadsskyddet lösts ut. Man brukar allmänt tala om att patienten får ett "frikort" som gäller för den resterande delen av tolv månadersperioden. De erfarenheter som under flera år vunnits av nu gällande förmånssystem från bl.a. apoteken och från RFV tyder på att "frikorten" i sig innehåller en för sjukvårds- och läkemedelskonsumtion stimulerande effekt.

Regeringen anser att det är utomordentligt viktigt att läkemedelsförmånen

är effektiv och ger patienterna goda möjligheter att alltid komma i åtnjutande av erforderliga läkemedel. Emellertid visar erfarenheten att ett överutnyttjande av en förmån kan inträffa i vissa fall, särskilt om förmånen innebär kostnadsfrihet för nyttjaren. Därför skulle kunna övervägas om inte någon form av expeditonsavgift alltid skall debiteras konsumenten, alltså efter det att högkostnadsskyddet för läkemedel nåtts. Några av remissinstanserna har också efterlyst ett medel för att visa att det finns ett konsumentvärde även i själva expeditionen och inte minst i den rådgivning m.m. som patienten kan få i samband med erhållande av läkemedlet.

Förslaget om en expeditonsavgift avvisades dock kraftfullt av kommittén. Kommittén uttryckte uppfattningen att expeditonsavgifter tenderar att bli straffavgifter för dem med stora behov. Kommitténs motiv för att utsträcka den övre gränsen till 3 500 kronor var bl.a. att motverka behovet av expeditonsavgifter. Eftersom det är så få människor som behöver läkemedel under ett år för mer än 3 500 kronor konstaterade kommittén att de allra flesta alltid att få betala en avgift för sina läkemedel utan att en expeditonsavgift behöver införas.

Vid en samlad avvägning av motiven för och emot en expeditonsavgift har regeringen funnit att de negativa aspekterna överväger. Regeringen har dessutom föreslagit beloppsgränsen inom vilken egenavgifter skall betalas till 3 800 kronor och lägger därför inte fram något förslag om en expeditonsavgift.

Det nya förmånssystemet innebär att vissa kan få höga kostnader för läkemedel redan vid första inköpstillfället. Det är därför nödvändigt att införa ett delbetalnings- eller kostnadsutjämningssystem. Detta bör om möjligt medge både förbetalning av kommande läkemedelsutgifter och avbetalning av redan debiterade. Konsumenterna måste ges en god information om denna möjlighet och systemet fungera smidigt för kunden. Regeringen anser att denna fråga lämpligen bör lösas genom avtal mellan staten och Apoteksbolaget AB. Ett väl fungerande delbetalningssystem är enligt regeringens mening en förutsättning för den här föreslagna förmånskonstruktionen.

Regeringen delar kommitténs uppfattning att det i det framtida förmånssystemet bör återfinnas en regel om att egenavgifterna för barn inom samma familj skall få räknas samman på samma sätt som i dagens läkemedelsförsäkringssystem. De motiv som kommittén anför för en höjning av åldersgränsen från 16 till 18 år är bl.a. att barnen fram tills dess oftast går i skolan och därmed fortfarande bor hemma hos sina föräldrar. Regeringen delar kommitténs bedömning och föreslår därför att egenavgifterna för barn under 18 år i samma familj skall få räknas samman.

Den som uppnått gränsen för kostnadsfrihet i det nuvarande systemet bör behålla denna förmån även efter det att det nya systemet trätt i kraft intill dess att tolv månadersperioden löpt till ända. Däremot bör det inte att vara möjligt att kunna föra över erlagda avgifter för vare sig läkemedelsköp eller avgifter från besök inom öppen vård från det gamla systemet till de nya. Skälet härför är att förmånssystemen är olika konstruerade och separerade.

När det gäller förslaget om att införa ett särskilt högkostnadsskydd för

den öppna hälso- och sjukvården är det en naturlig följd av att införa ett nytt förmånssystem för läkemedel. Egenavgifterna för läkarvård och annan sjukvårdande behandling hos såväl offentliga som privata vårdgivare med landstingsfinansiering, liksom eventuella avgifter för inkontinensartiklar, bör omfattas av detta. Landstingen beslutar själva om dessa avgifter varför det också rimligt att de får möjlighet att underskrida det högsta egenkostnadstak som enligt regeringens uppfattning bör vara 900 kronor för en tolv månadersperiod och beslutas av riksdagen. Det innebär att det sammanlagda beloppet för de båda taken för högkostnadsskydden kommer att vara lika det som gäller idag, nämligen högst 2 200 kronor.

Ekonomiska konsekvenser

Egenavgiften för inköp av prisnedsatta läkemedel höjdes den 1 juli 1996 till högst 170 kronor för det första och högst 70 kronor för varje ytterligare samtidigt inköpt läkemedel. Egenkostnadstaket i högkostnadsskyddet därvid till lägst 2 200 kronor med möjlighet för varje enskilt landsting är tillämpla ett lägre tak. Dessa åtgärder beräknades minska försäkringens kostnader med 370 miljoner kronor per helår. Flertalet landsting har emellertid beslutat att inte höja det egenkostnadstak på lägst 1 800 kronor som gällde nämnda den tidpunkt. Genom att det nya förmånssystemet beräknas träda i kraft den 1 januari 1997 bör utgiftsminskningen ändå i princip kunna realiseras.

När det gäller de ekonomiska förutsättningarna för utformningen av den nya läkemedelsförmånen för år 1997 har regeringen utgått från RFV:s anslagsprognos för år 1996. Denna har räknats upp med hänsyn till viss volym- och prisuppgång för år 1997 liksom en fortsatt övergång till allt dyrare men bättre läkemedel. Vidare har hänsyn tagits till att en utgiftsminskning med ytterligare 550 miljoner kronor per helår skall genomföras utöver de 370 miljoner kronor som beslutades i juni på grundval av regeringens ekonomiska vårproposition. Härutöver skall sjukvårdshuvudmännen kompenseras med 30 miljoner kronor för de merkostnader som beräknas uppkomma för huvudmännen till följd av åtagandet att kostnadsfritt tillhandahålla insulin till vissa diabetiker enligt en tidigare träffad överenskommelse. Sammantaget leder detta till en beräknad försäkringskostnad för läkemedelsförmånen, inklusive förbrukningsartiklar vid inkontinens och vissa speciallivsmedel, på 14 100 miljoner kronor för år 1997.

5.3.4 Patientavgifter och högkostnadsskydd i den öppna hälso- och sjukvården

Regeringens förslag: Högkostnadsskyddet i den öppna hälso- och sjukvården skall omfatta patientavgifter för läkarvård och sjukvårdande behandling inom landstingen, läkarvård och sjukgymnastik hos privata vårdgivare med ersättning från landstingen samt inkontinensartiklar för vilka landstingen har kostnadsansvar. Egenavgifter för kommunal sjukvård skall inte ingå i detta högkostnadsskydd.

Egenkostnadstaket i högkostnadsskyddet i den öppna hälso- och sjukvården skall vara högst 900 kronor per år. För barn under 18 år i samma familj skall gälla ett gemensamt högkostnadsskydd. Den enskilde skall inte betala större andel av en avgift än att egenkostnadstaket uppnås.

Kommitténs förslag överensstämmer i stort med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Som framgår under avsnitt 5.3.3 om läkemedelsförmånen tillstyrker en majoritet av remissinstanserna att högkostnadsskyddet som gällde vid tidpunkten för HSU-remissen, 1 800 kronor, för såväl kostnader för läkemedel som egenavgifter för besök i öppen vård separeras. Avgifterna för de tidigare kostnadsfria förbrukningsartiklarna föreslogs av utredningen ingå inom högkostnadsskyddet för öppen hälso- och sjukvård varför det främst är patientföreningar och Handikappinstitutet som yttrat sig i denna del.

Bland myndigheterna kommenteras kommitténs förslag i liten utsträckning. Riksförsäkringsverket har principiellt uttalat sig för ett sammanhållet högkostnadsskydd som också innefattar sjukreseavgifter. Verket föreslår också ett generellt avgiftssystem för hela landet.

Landstingsförbundet tillstyrker ett för landet enhetligt högsta tak, vilket även *landstingen i Uppsala, Dalarna och Gävleborg* samt *Malmö stad* uttryckligen ställer sig positiva till. *Landstingen i Östergötland, Kalmar, Bohus, Älvsborg, Skaraborg* och *Norrbottnen* ställer sig tveksamma till eller avstyrker ett av staten fastställt högsta tak och anser att landstingen själva bör kunna utforma den öppna hälso- och sjukvårdens högkostnadssystem för patientavgifter. Något *landsting* avstyrker en fast gräns för när taket faller ut, då detta skulle innebära stora administrativa problem och något landsting anser att taket skall indexeras. Några av huvudmännen förespråkar att sjukresorna inordnas i högkostnadsskyddet för den öppna hälso- och sjukvården och att skyddet bör begränsas till att omfatta enbart öppen läkarvård och sjukvårdande behandling.

Svenska Kommunförbundet noterar med tillfredsställelse att kommittén inte nu föreslår ett samlat högkostnadsskydd för hälso- och sjukvård som lämnas av kommun respektive landsting. *Jönköpings kommun* menar att det vore önskvärt med ett gemensamt högkostnadsskydd, men tillstyrker ändå ett separat system. *Lindesbergs kommun* menar att det bör finnas ett gemensamt system. *Gagnefs kommun* och *Älvsborgs kommunförbund* menar att det blir orättvist att patientavgifter i vissa avseenden för personer i särskilt boende inte ingår i högkostnadsskyddet. Liknande synpunkter uttrycker *Kommunförbundet Malmöhus* som önskar en snar utredning kring frågan.

De fackliga organisationerna är i stort sett positiva till kommitténs förslag. *SKTF* och *TCO* efterlyser också att sjukresor inordnas i högkostnadsskyddet.

I stort sett ställer sig *övriga intresseorganisationer* som yttrat sig bakom kommitténs förslag med vissa tillägg och förutsättningar. Handikappförbundens samarbetsorgan anser att sjukreseavgifter nu skall föras in i högkostnadsskyddet innan riksdagen tar ställning i frågan, liksom att avgifter för specialistvård skall inräknas i skyddet.

Skälen för regeringens förslag: Två separata högkostnadsskydd, som regeringen nu föreslår införs, bör vara till fördel för både patienterna och finansiären. Det nuvarande högkostnadsskyddet för läkemedel och för öppen vård har sin utgångspunkt i att den enskilde skall skyddas mot höga sammanlagda utgifter för en tolv månadersperiod. Det nya systemet innehåller självklart även ett motsvarande motiv men det kommer också att fungera så att individer med endera stora kostnader för läkemedel eller omfattande besök hos den öppna vården får ett mera riktat skydd. Personer som når båda egenkostnadstaken kan ha sina avgiftsfria perioder för läkemedel respektive öppen vård under olika delar av året vilket ger en bättre spridning av kostnaderna.

Högkostnadsskyddet i den öppna hälso- och sjukvården skall omfatta patientavgifter för läkarvård och sjukvårdande behandling inom landstingen, läkarvård och sjukgymnastik hos privata vårdgivare med ersättning från landstingen samt inkontinensartiklar för vilka landstingen har kostnadsansvar.

För landstingens del innebär separationen av högkostnadsskydden att de kan utforma egna avgiftssystem för den öppna hälso- och sjukvården med hänsyn till egna fördelnings- och sjukvårdspolitiska ambitioner. De kan också på egen hand periodisera avgifterna för patienterna inom det högsta tak som bestäms i författning.

Den grundläggande bestämmelsen för avgifter för hälso- och sjukvård finns i 26 § hälso- och sjukvårdslagen. Enligt bestämmelserna i denna paragraf får vårdavgifter tas ut enligt grunder som landstinget eller kommunen bestämmer, i den mån inte annat är föreskrivet. Systemet med statligt reglerade patientavgifter avskaffades i princip den 1 januari 1991. De avgifter som kommunerna beslutar om inom den kommunala hälso- och sjukvården för närvarande inte omfattas av högkostnadsskyddet för öppen vård.

Enligt regeringens förslag kommer inte eventuella egenavgifter för inkontinensartiklar för brukare i särskilt boende att omfattas av högkostnadsskyddet för avgifter i öppen hälso- och sjukvård. I stället är det kommunerna som på egen hand reglerar detta. Regeringen förutsätter att det sker med beaktande av reglerna i hälso- och sjukvårdslagen samt socialtjänstlagen (1980:620) om de boendes rätt till s.k. förbehållsbelopp.

Det nya högkostnadsskyddet för öppen vård, som enligt regeringens bedömning bör uppgå till 900 kronor för en tolv månadersperiod, bör på samma sätt som högkostnadsskyddet för läkemedel fungera så att när patienten närmar sig taket för egenavgifterna skall han endast betala den

resterande avgiften intill takbeloppet för det fall erläggande av full patientavgift skulle leda till att taket passeras. Befrielsen från patientavgift gäller sedan under den tid som återstår av ett år, räknat från första vårdtillfället, för den som är bosatt inom landstinget eller en s.k. landstingsfri kommun.

Avgiftsutredningen har i betänkandet Avgifter inom handikappområdet (SOU 1995:35) föreslagit att det bör finnas ett integrerat högkostnadsskydd för öppen vård oberoende av huvudmannskapet för hälso- och sjukvården. Utredningen har också redovisat att man anser att ett skydd för höga kostnader i samband med sjukresor kan inordnas i ett dylikt integrerat högkostnadsskydd som alternativ till ett separat högkostnadsskydd för sjukresor.

När det gäller frågan om sjukresorna har HSU 2000 ansett det vara rimligt att Samreseutredningens förslag beaktas innan slutlig ställning tas. Kommittén har dock för sin egen del förordat att man borde överväga att behålla regleringen om landstingens skyldighet att ersätta sådana sjukresor men att regeln i 2 kap. 6 § lagen om allmän försäkring, som bemyndigar regeringen att bestämma grunderna för sådan ersättning slopas. Enligt kommitténs bedömning är det motiverat att landstingen har en skyldighet att subventionera sådana resor, men att de bör ha friheten att fastlägga egenavgiftens storlek med hänsyn till lokala förutsättningar och behov.

Vad angår frågan om ett statligt reglerat högkostnadsskydd som omfattar såväl kommunala som landstingskommunala avgifter för hälso- och sjukvård har HSU 2000 som framgår ovan stannat för att inte föreslå en sådan ordning. Däremot pekar kommittén på möjligheten för landsting och kommuner att avtala om att kommunala sjukvårdsavgifter skall inordnas i högkostnadsskyddet för öppen sjukvård.

Regeringen avser inte att i detta sammanhang ta ställning till frågan om sjukresor utan återkommer senare i den delen. Ifråga om ett gemensamt högkostnadsskydd för hälso- och sjukvård inom kommuner och landsting följer regeringen det förslag som kommittén lagt fram och som innebär att det statligt reglerade högkostnadsskyddet inte skall omfatta avgifter som kommunerna med stöd av hälso- och sjukvårdslagen bestämmer. Regeringen anser att det kommunala avgiftssystemet är alltför avvikande från landstingens för att en samordning skall vara ändamålsenlig.

5.4 Den ekonomiska regleringen m.m.

Prop. 1996/97:27

Under avsnittet 5.2 redovisas regeringens principiella förslag om överförandet av kostnadsansvaret för dels läkemedelsförmånen till landstingen, dels överförandet av kostnadsansvaret för förbrukningsartiklarna vid inkontinens till landsting och kommuner. Med utgångspunkt från detta förslag har regeringen och företrädare för Landstingsförbundet nyligen träffat en överenskommelse om vissa ömsesidiga åtaganden för åren 1997 och 1998 och om vissa principer för den ekonomiska regleringen t.o.m. år 2000. Överenskommelsen finns intagen som bilaga 7.

En liknande överenskommelse har träffats med företrädare för Svenska Kommunförbundet om förbrukningsartiklarna vid inkontinens. Överenskommelsen finns intagen som bilaga 8.

Ekonomisk reglering åren 1997 och 1998

Överförandet av kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen skall enligt regeringens förslag ske fr.o.m. år 1998. Staten och Landstingsförbundet är emellertid ense om att överskridanden av beräknade kostnader är ett gemensamt ansvar även för år 1997 och att det åligger såväl staten som landstingen att söka motverka en sådan avvikelse. För att reglera en sådan eventuell avvikelse innehåller överenskommelsen en modell för s.k. vinst- och förlustdelning. Denna är så utformad att för den händelse de faktiska kostnaderna för läkemedelsförmånen det året understiger den enligt budgetpropositionen beräknade kostnaden för läkemedelsförmånen exkl. inkontinensartiklar och speciallivsmedel under år 1997, skall underskridandet delas så att staten behåller 60 %, medan 40 % tillfaller landstingen. På motsvarande sätt delas ett eventuellt budgetöverskridande så att staten täcker 90 % av detta och landstingen 10 %, dock högst 50 miljoner kronor. För år 1997 har kostnaden för hela den nuvarande läkemedelsförmånen i budgetpropositionen beräknats till 14 100 miljoner kronor. Kostnaderna för inkontinensartiklar och speciallivsmedel har för det året beräknats till 1 350 resp. 90 miljoner kronor, dvs. sammanlagt 1 440 miljoner kronor, vilket belopp skall frånräknas nämnda totalkostnad. Den beräknade kostnaden att jämföra med det faktiska utfallet för en vinst- eller förlustdelning uppgår således till 12 660 miljoner kronor för år 1997.

Regeringens förslag utgår från att när landstingen den 1 januari 1998 övertar kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen lämnas den statliga ersättningen i form av ett särskilt statsbidrag. Enligt överenskommelsen skall storleken på detta fastställas med senast kända utfall som grund, varefter hänsyn tas till förväntad inflation (KPI) samt volym- och sortimentsförändring som beräknas under tiden t.o.m. år 1998. Detta belopp kan till följd härav komma att avvika från den beräknade kostnaden för läkemedelsförmånen år 1998 som angivits i 1997 års budgetpropositionen.

Enligt överenskommelsen skall en vinst- och förlustdelning finnas även för år 1998, men den ändras i förhållande till 1997 års modell så att staten vid ett underskridande av ersättningsbeloppet erhåller 40 % av detta och

vid ett överskridande ersätter staten landstingen med 80 % av överskridandet. Landstingen skall täcka resten av överskridet belopp, dock högst 100 miljoner kronor.

Vinst- och förlustdelningen innebär att regleringar av över- eller underskott med största sannolikhet måste ske. Eftersom sådana avvikelser måste regleras i efterhand anser regeringen att det är lämpligt att detta sker via det etablerade systemet med ersättningar till sjukvårdshuvudmännen. Det skulle innebära att regleringen av avvikelserna för åren 1997 och 1998 sker så snart utfallet är känt för respektive år så att högre eller lägre utbetald ersättning lämnas till huvudmännen under åren 1998 och 1999 än vad som följer av de träffade Dagmaröverenskommelserna för dessa år. Regleringen skall därvid genomföras senast den 30 juni respektive år. För landstingens vidkommande gäller att deras andel av konstaterat över- eller underskridande för åren 1997 och 1998 fördelas mellan landstingen efter antalet invånare.

Det är angeläget att – som parterna också konstaterar i överenskommelsen – bidraget för läkemedelsförmånen på sikt kan fördelas mellan landstingen efter en behovsbaserad modell. En gemensam arbetsgrupp bör därför snarast tillsättas med uppgift att hitta bra prognosmetoder vad gäller läkemedelskostnaderna och månadsvis följa upp och analysera kostnadsutvecklingen samt lämna förslag om hur en sådan behovsbaserad fördelning skall utformas.

I överenskommelse med Landstingsförbundet anges att under år 1997 debiterar landstingen sjukförsäkringen de kostnader, med avdrag för eventuella avgifter, som landstingen tar ut för förbrukningsartiklar vid inkontinens avseende öppen vård. För år 1998 förs dessa kostnader in i det generella statsbidraget till landstingen. Parterna skall före den 31 mars 1997 träffa överenskommelse om storlek på det beloppet.

Regeringens överenskommelse med Svenska Kommunförbundet innebär för år 1997 att kommunerna debiterar sjukförsäkringen de kostnader, inklusive distributionskostnader, man har för tillhandahållandet av förbrukningsartiklar för inkontinens. Eventuella avgifter som kommunerna härvid tar ut av brukarna skall dras av det belopp som faktureras.

För år 1998 skall kostnaderna för kommunernas del täckas genom det generella statsbidraget. Staten och Svenska Kommunförbundet skall i förhandlingar före den 31 mars 1997 träffa överenskommelse om ett belopp härför som skall tillföras statsbidraget.

Ekonomisk reglering åren 1999 och 2000

Liksom för år 1998 skall för åren 1999 och 2000 – enligt den träffade överenskommelsen – ett särskilt bidrag avseende läkemedelsförmånen utges till landstingen och fastställas för varje landsting. Ersättning för respektive år skall fastställas med senast kända utfall som grund. Till detta belopp skall för respektive år lägga kompensation för bedömd inflation samt volym- och sortimentsförändring. Konstruktionen av den fortsatta vinst- och förlustdelningsmodellen skall parterna senast den 31 mars 1996 komma överens om. Den årliga avräkningen av avvikelser enligt vinst- och

förlustmodellen skall göras landstingsvis.

Prop. 1996/97:27

Ekonomisk reglering fr.o.m. år 2001

I överenskommelsen anges att parterna är ense om att under år 2000 träffa överenskommelse om ny modell för statens ersättning till landstingen för läkemedelsförmånens kostnader.

Övriga ekonomiska frågor

Genom den nu träffade överenskommelsen är parterna också överens om att storleken på de två egenkostnadstaken för läkemedel och öppen sjukvård skall vara 1 300 respektive högst 900 kronor per tolv månadersperiod, dvs. sammanlagt högst 2 200 kronor. Vidare är parterna överens om att landstingen som ett led inom vårdprogram för diabetes skall svara för berörda patienters kostnader för insulin och att landstingen till följd härav kommer att kompenseras för de merkostnader detta kommer att medföra med 30 miljoner kronor. Detta belopp kommer redan år 1997 att överföras från den allmänna sjukförsäkringen till det generella statsbidraget för landstingen inom skatteutjämningsystemet.

5.5 Handel med läkemedel

5.5.1 Allmänt om detaljhandel med läkemedel

I en överenskommelse mellan staten och Apotekarsocieteten i september 1969 reglerades formerna för en avlösning av det dåvarande apoteks-systemet. Som en allmän förutsättning för överenskommelsen gällde att staten genom lagstiftning skulle införa en principiell ensamrätt för staten att driva detaljhandel med läkemedel och upplåta sin ensamrätt på ett för ändamålet bildat apoteksbolag. Möjligheter till denna ensamrätt säkrades genom lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel. Detaljhandel med läkemedel får enligt lagen drivas endast av staten eller av juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande. Regeringen bestämmer av vem och på vilka villkor detaljhandel med läkemedel får drivas. Lagen är tillämplig på samma varor som läkemedelsförordningen (1962:701) och lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion, vilka båda numera är upphävda. Detta innebär bl.a. att lagen om detaljhandel med läkemedel inte gäller i fråga om s.k. naturläkemedel och s.k. fria läkemedel (sårsalvor, inandningsolja, antiseptiska lösningar, liniment och dylikt). Den nya läkemedelslagen, som trädde i kraft den 1 juli 1993, omfattar däremot även sådana medel.

Apoteksbolaget AB bildades år 1970 och startade verksamheten året därpå med syftet att staten skulle överta upphandling och distribution av läkemedel. I en proposition (prop. 1970:74) lades fram förslag om en ny organisation av läkemedelsförsörjningen. Föredraganden uttalade att genom de åtgärder som föreslogs i propositionen skapades förutsättningar

för ett slagkraftigt apoteksväsende som smidigt kunde anpassa sig till den medicinska, tekniska och ekonomiska utvecklingen och därigenom även i framtiden kunna tillgodose kraven på en god läkemedelsförsörjning. Den betydande förstärkning av läkemedelskontrollen som förordades var ägnad att göra läkemedelsbehandlingen säkrare och effektivare, framhöll föredraganden och fortsatte: "Apoteksbolaget och läkemedelskontroll i förening kommer att medverka till en utbyggd läkemedelsinformation, obunden av producentintressen."

Enligt det första avtalet från år 1970 mellan staten och Apoteksbolaget AB, som tillkom för att reglera de närmare förutsättningarna för det statliga engagemanget i läkemedelsförsörjningen, fick bolaget en ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel. Det finns vissa inskränkningar i Apoteksbolagets ensamrätt. Ett nytt avtal trädde i kraft den 1 januari 1986 och gäller, sedan det två gånger förlängts genom regeringsbeslut, till och med den 31 december 1996.

Enligt avtalet mellan staten och Apoteksbolaget skall bolaget ha ett rikstäckande system för distribution av läkemedel som är väl anpassat till de lokala förhållandena. Vidare skall Apoteksbolaget svara för lagerhållning av läkemedel så att dessa vid behov finns tillgängliga.

Av riktlinjerna och avtalet med staten framgår vidare att bolaget beslutar i frågor om apotekens lokalisering och öppethållande. Inom ramen för avtalet avväger bolaget sin servicenivå i fråga om lagerhållning av läkemedel och tillhandahållande av tjänster. Bolaget skall i dessa frågor hålla kontakt med kommunala organ samt lokala och centrala myndigheter på sjukvårdens område. Bolaget bör se till att servicen till allmänheten och sjukvården är fullgod. Glesbygdens speciella behov skall därvid beaktas. På begäran av behörig förskrivare av läkemedel skall bolaget snarast möjligt anskaffa och tillhandahålla läkemedel. Bolaget bör i övrigt tillhandahålla sådana varor inom hälsovårdsområdet som naturligen anknyter till bolagets verksamhet.

Intentionerna vid bildandet av Apoteksbolaget var att skapa förutsättningar för en god läkemedelsförsörjning genom ett statligt detaljistmonopol, som inte skulle vara vinstdrivande fullt ut ("skälig förräntning på bolagets kapital", såsom det uttrycks i avtalet). Vidare skulle verksamheten ha en social dimension, vilket återspeglas i nuvarande 2 § avtalet på följande sätt.

Bolaget skall svara för en god läkemedelsförsörjning i landet. Verksamheten skall bedrivas på ett sådant sätt att möjligheterna att utnyttja resultaten av läkemedelsutvecklingen främjas samtidigt som förutsättningarna att uppnå lägsta möjliga läkemedelskostnader beaktas.

I detta syfte skall bolaget

- noggrant följa utvecklingen på läkemedelsområdet inom och utom landet;
- ha ett rikstäckande system för att distribuera läkemedel, som är väl anpassat till lokala förhållanden och tillgodoser kravet på en säker, rationell och effektiv läkemedelsförsörjning;
- ha den lager- och leveransberedskap i fråga om läkemedel som behövs för att tillgodose hälso- och sjukvårdens behöriga krav;

- verka för en tillräckligt omfattande saklig information om läkemedel;
- medverka till att en fortlöpande statistik produceras över läkemedelsförbrukningens art och omfattning.

I avtalet framhålls vidare bl. a. att "Bolaget skall sträva efter ett nära samarbete med huvudmännen för hälso- och sjukvården". Detta har inneburit att Apoteksbolagets fortlöpande uppbyggnad skett i nära samarbete med sjukvården, såväl när det gäller apotekens lokalisering som det lokala samarbetet kring läkemedelsrelaterade frågor. Därvid har läkemedelskommitteerna, som är ett organ som sorterar under landstingen men där personal från sjukhusapoteken medverkar, haft en viktig funktion. Kommittéernas uppgift är att vara rådgivande i läkemedelsfrågor. Samarbetet är vidare av betydelse för en utökad egenvård, där sjukvårdens och apotekens samordnade rådgivning ger en god grund för en ändamålsenlig och säker utveckling av egenvård.

Apoteksbolaget har också uppgifter avseende försvarsförberedelser m.m. på läkemedelsområdet. Detta regleras i en bilaga till avtalet.

Apoteksbolaget AB ägs för närvarande till 2/3 av staten och till 1/3 av Apoteksbolagets pensionsstiftelse. Riksdagen bemyndigade i juni 1996 (prop. 1995/96:141, bet. 1995/96:NU26, rskr. 1995/96:302) regeringen att vidta åtgärder för att staten skall kunna förvärva den tredjedel av aktiekapitalet som ägs av pensionsstiftelsen i syfte att nå ett hundra procentigt ägande av bolaget. Avsikten med åtgärden är att styrningen av bolaget kan ske utan hänsyn till de eventuella intressen som pensionsstiftelsen kan ha.

Apoteksbolagskoncernen omfattar Apoteksbolaget AB och tre dotterbolag, Apoteksbolagets Kemi- och Miljö AB, Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi AB, och Kårhuset Pharmen AB. Fram till den 2 oktober 1995 ingick också ADA AB, vilket är ett partihandelsföretag, i koncernen. Sedan november 1995 ingår ADA AB i Oy Tamro Ab som är Nordens största aktör på partihandelsområdet för läkemedel. Apoteksbolagets engagemang i partihandeln med läkemedel är därmed i praktiken avslutat. En resterande aktiepost i Tamro om cirka 25 % av kapitalet avses vid lämpligt tillfälle säljas.

Läkemedelsförsörjningen inom den öppna vården sker genom cirka 800 apotek. Den slutna vården försörjs av Apoteksbolaget, via ettåriga entreprenadavtal med sjukvårdshuvudmännen, genom tillsammans cirka 100 särskilda sjukhusapotek, ofta kombinerade sjukhus- och expeditiionsapotek med försäljning jämväl till allmänheten. I Apoteksbolagets distributionsservice ingår förutom apoteken även cirka 1 050 apoteksombud. Dessa är enskilda näringsidkare som mot provision förmedlar paket med receptbelagda läkemedel och/eller säljer receptfria läkemedel från ett lager som ägs av Apoteksbolaget. Ombudens huvuduppgift är att svara för läkemedelsservice företrädesvis i glesbygd.

Bolaget bestämmer självt om påslag på inköpspriserna men skall redovisa grunderna för sin prissättning. För läkemedel som ingår inom läkemedelsförmånen fastställs utförsäljningspriserna slutligt av Riksförsäkringsverket. Apoteksbolagets priser på läkemedel skall hållas enhetliga i hela landet och prissättningen skall medge skälig förräntning av det kapital

som satts in i bolaget.

Ersättning för de läkemedel och tjänster som tillhandahålls sjukvårdshuvudmännens vårdinrättningar fastställs efter särskilda årliga förhandlingar mellan Apoteksbolaget och företrädare för huvudmännen enligt ett avtal som slöts mellan parterna år 1971. En utgångspunkt för prissättningen skall vara att leveranserna till sjukvårdsinrättningarna i ekonomiskt avseende varken bidrar till eller subventioneras av Apoteksbolagets övriga verksamhet.

5.5.2 Reglerna inom EU om tillhandahållande av läkemedel till allmänheten

I de flesta europeiska länder har det sedan länge funnits bestämmelser om tillhandahållande av läkemedel till allmänheten. I EG:s direktiv (rådets direktiv 92/26/EEG) om klassificeringen vid tillhandahållande av humanläkemedel har reglerna för att lämna ut läkemedel till allmänheten harmoniserats mellan medlemsstaterna. Bestämmelserna har i samband med att Sverige anslöt sig till det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) överförts till den svenska rättsordningen genom läkemedelslagen och författningar som ansluter till den.

Direktivets regler innebär i huvudsak att när ett försäljningstillstånd utfärdas för ett läkemedel, dvs. när det godkänns för försäljning i en medlemsstat eller inom den gemensamma marknaden, skall anges om läkemedlet skall klassificeras som receptbelagt eller receptfritt läkemedel.

I direktivet anges också förutsättningarna för receptbeläggning av läkemedel (artikel 3) och kriterierna för fastställande av underavdelningar för receptbelagda läkemedel (artikel 2 punkt 2).

Receptfria läkemedel definieras som sådana som inte motsvarar de kriterier som anges i artikel 3. När det gäller dessa läkemedel innehåller direktivet inga bestämmelser om indelning i underkategorier. I ett flertal europeiska länder har sådana underkategorier införts men kriterierna för dessa varierar mellan olika länder. I övrigt innehåller direktivet inga bestämmelser som rör de receptfria läkemedlen.

Rådets direktiv 92/27 och 92/28 EEG, som ingår i den s.k. direktivsviten "Rational Use Package", innehåller allmänna regler om exempelvis märkning av läkemedel och förpackningar, bipacksedlar och hur de skall vara utformade, informationen till användarna samt marknadsföringsbestämmelser.

Vad avser rätten till detaljhandel med läkemedel, för Sveriges del närmast Apoteksbolagets ensamrätt till läkemedelsdistribution, är detta område inte harmoniserat med EG-rätten. Handelsfrågorna omfattas av Romfördragets generella regler om fri rörlighet för varor och tjänster inklusive de särskilda reglerna om förbud mot konkurrenshämmande åtgärder samt inskränkningar i den fria rörligheten.

I två domar från EG-domstolen – *Delattre* (C-369/88) samt *Monteil och Samanni* (C-60/89) – uttalar domstolen att de närmare förutsättningarna för reglering av apoteksverksamheten är en nationell angelägenhet. Domstolen erinrar i de båda domarna att nationella bestämmelser inte får hindra den

fria rörligheten.

Prop. 1996/97:27

5.5.3 Överväganden kring den framtida detaljhandeln med läkemedel m.m.

Regeringens bedömning: En särskild utredare bör omgående tillsättas för att förutsättningslöst analysera och lämna förslag till hur läkemedelsdistributionen framdeles bör organiseras och regleras för att målet om en rationell läkemedelsförsörjning skall uppnås och befolkningens behov av säkra och effektiva läkemedel till lägsta möjliga kostnad skall kunna tillgodoses. Utredaren bör arbeta skyndsamt och lämna sitt förslag till regeringen senast den 30 juni 1997.

Arbetsgruppens förslag: Arbetsgruppen har lämnat ett förslag med utgångspunkt i nuvarande system, vilket beskrivs i avsnitt 5.5.1 och i bakgrundsmaterial från tidigare utredningar (bl.a. Läkemedelsförsörjningsutredningens delbetänkande Läkemedel och kompetens (SOU 1993:106) och dess slutbetänkande Omsorg och konkurrens (SOU 1994:110)) och remissbehandling av dessa. En sammanfattning av Arbetsgruppens förslag finns i bilaga 3.

Remissinstanserna: Remissinstanserna, vilka framgår av bilaga 4, har i huvudsak varit positiva till arbetsgruppens förslag om Apoteksbolagets framtida roll men åsikterna går i sär främst när det gäller omfattningen av ensamrätten att sälja läkemedel i detaljhandeln.

Skälen för regeringens bedömning: Frågan om Apoteksbolagets framtida roll i hälso- och sjukvården har behandlats i ett flertal utredningar under de senaste åren. Arbetsgruppen har i departementspromemorian (Ds 1995:82) Apoteksbolagets framtida roll – Utgångspunkter och förslag lämnat ett förslag med utgångspunkt i nuvarande övergripande reglering och organisation för distribution och försäljning av läkemedel. En genomgång har gjorts av tidigare statliga utredningar och remissbehandlingen av dessa. Arbetsgruppen har också samrått med HSU 2000 för att förslagen skall bli konsistenta och att förändringarna vad avser förmånssystemet och överföringen av kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen till landstingen skall kunna genomföras på ett effektivt sätt och med full trygghet och integritet för patienterna.

Trots det relativt omfattande utredningsmaterial som föreligger vad avser detaljhandeln med läkemedel anser regeringen att det finns ett ytterligare behov av att analysera hur den framtida detaljhandeln med läkemedel skall organiseras och regleras i ett vidare perspektiv. I en sådan analys skall således även en översyn av det nuvarande statliga Apoteksbolagets framtida roll ingå. Under de senaste åren har det skett stora förändringar inom hälso- och sjukvårdssektorn. Det har också skett betydande förändringar vad gäller styrningen av andra statliga verksamheter som tidigare har reglerats genom en ensamrätt eller statligt ägande. Dessa erfarenheter bör, tillsammans med internationella jämförelser från handel med läkemedel,

analyseras och ligga till grund för ett förutsättningslöst förslag till hur läkemedelsdistributionen skall bedrivas för att befolkningens behov i framtiden av säkra och effektiva läkemedel skall kunna tillgodoses till lägsta möjliga kostnad.

En särskild utredare bör därför tillsättas med uppgift att ytterligare definiera målen för läkemedelsdistributionen och pröva olika lösningar för att nå dessa samt ge förslag till erforderlig reglering.

Utgångspunkt för förslagen skall vara att se läkemedelsförsörjningen som en del av hälso- och sjukvården. Det innebär att hela befolkningen skall kunna erbjudas säkra och effektiva läkemedel. En given utgångspunkt är vidare de förändringar vad gäller finansieringen av läkemedelsförmånen liksom dess konstruktion som föreslås i denna proposition, de beslut riksdagen kan komma att fatta mot bakgrund av regeringens förslag samt den EG-reglering som finns inom området.

I utredarens arbete bör olika vägar att uppnå en säker och kostnadseffektiv detaljhandel med läkemedel prövas. Möjligheterna att uppnå ökad konkurrens inom läkemedelsdistributionen som ett medel att uppnå ökad effektivitet bör prövas. Översynen skall omfatta såväl receptbelagda som receptfria läkemedel.

Skulle utredaren efter en övergripande analys finna att det nuvarande systemet med ett sammanhållet statligt bolag är det mest ändamålsenliga bör utredaren analysera och lämna förslag till hur statens långsiktiga styrning av bolaget bäst bör ske. Utredaren bör ta del av resultatet från den kommitté som skall se över vissa frågor som rör fastställande av förmånsgrundande priser på läkemedelsområdet (se vidare avsnitt 5.6).

Den nuvarande ordningen med det s.k. enkanaldistributionssystemet (alltså att en läkemedelstillverkare avtalar med viss partihandlare om att en eller flera produkter under viss tid endast skall distribueras via honom) kommer sannolikt att behållas intill halvårsskiftet 1998. Det är vid denna tidpunkt som Konkurrensverkets beslut om undantag för konkurrensbegränsande samarbete går ut och som möjligheten till enkanaldistribution för närvarande vilar på. Utredaren bör analysera vilka konsekvenser andra distributionslösningar kan föra med sig.

Utredaren bör arbeta skyndsamt och lämna sitt förslag senast den 30 juni 1997. Regeringens avsikt är att ta ställning till utredningens förslag i god tid innan det nya avtal mellan staten och Apoteksbolaget AB, som regeringen kommer att begära bemyndigande att teckna för perioden 1997–1998, går ut.

Det nuvarande avtalet mellan staten och Apoteksbolaget AB löper ut den 31 december 1996. De omfattande reformer som föreslås i denna propositionen vad avser bland annat läkemedelsförmånens finansiering och konstruktion kräver inledningsvis en stor insats från Apoteksbolaget bl.a. vad avser att informera kunderna om det nya systemet, införa möjlighet till delbetalning av egenkostnadsdelen samt nya register för att beräkna patientens egenkostnadsdel och högkostnadsskydd liksom för att kunna debitera rätt landsting kostnaden för den del av läkemedelskostnaden som utgör samhällets subvention. Samarbetet med sjukvårdshuvudmännen kommer att behöva intensifieras och fördjupas för att reformerna skall kunna genomföras på avsett sätt. Detta tillsammans med

statens önskan att utöva ett aktivt ägarskap och det omfattande effektiviserings- och rationaliseringsarbete som pågår inom bolaget talar för att ett nytt avtal – som ger erforderlig stabilitet för verksamheten de närmast kommande åren – tecknas mellan bolaget och staten. Avtalet bör gälla under en tvåårsperiod. Den korta tidsperioden ger enligt regeringens mening såväl erforderlig stabilitet i det korta tidsperspektivet som en stor frihet inför framtiden med hänsyn till de förslag den särskilda utredaren kan komma att lämna och de beslut regering och riksdag kan komma att fatta mot denna bakgrund.

Vad gäller den lagliga regleringen bör, i avvaktan på ytterligare utredning om den mera grundläggande regleringen av detaljhandeln med läkemedel, bestämmelserna vad avser Apoteksbolagets verksamhet i princip överföras oförändrade från lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel till den nya lagen om handel med läkemedel m.m.

Mot bakgrund av det förändrade kostnadsansvaret och den nya läkemedelsförmånen behöver dock vissa frågor, bl.a. rörande fastställande av förmånsgrundande priser, utredas ytterligare i ett kortsiktigt perspektiv. Detta då en fungerande ordning som kan gälla redan från 1998 behöver säkerställas i avvaktan på resultatet från den övergripande analysen.

5.5.4 Producentobunden information

Regeringens bedömning: Apoteksbolaget skall även i fortsättningen ha vissa centrala uppgifter inom producentobunden information såsom produktinriktad, patient- och terapiinriktad information samt information riktad till den professionella förskrivarkåren.

Apoteksbolagets informationsgivning skall stärkas och utvecklas i dialog med sjukvårdshuvudmännen.

Arbetsgruppens förslag överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Flertalet instanser, som har uttalat sig om förslagen kring producentobunden information, har ställt sig bakom utredningens förslag. Några instanser vill ha ytterligare utredning kring frågan, bl.a. *Läkemedelsverket*. *Hälsokostrådet* är negativt och anser att Apoteksbolagets marginaler inte får förstärkas inom det icke konkurrensutsatta sortimentet genom att inkludera delar som avser särskild information.

Skälen för regeringens bedömning: En rationell och säker läkemedelsförsörjning måste bygga på effektiv information kring produkterna och deras användning. Apoteksbolagets personal utgör en mycket viktig resurs i detta avseende.

Den till omfattningen helt dominerande informationen på läkemedelsmarknaden är dock den som läkemedelstillverkarna svarar för – produktinformationen. Denna information syftar till att verka för en säker användning av läkemedel men naturligtvis också till att medverka till att motivera förskrivare och patienter att välja just den egna produkten. Informationen är alltså till viss del partisk. Produktinformationen, som

oftast är tillgänglig genom de obligatoriska bipacksedlarna, måste vidarebefordras till läkemedelskonsumenterna av apotekspersonalen. Det är bl.a. från produktansvarssynpunkt mycket viktigt att tillverkarens vid godkännandet av läkemedlet fastställda produktinformation inte ändras eller tonas ner. Däremot måste apotekspersonalen givetvis hjälpa läkemedelskonsumenterna med preparatjämförelser, personliga råd och att tyda och förstå vad som står på t.ex. bipacksedlarna. Detta är enligt regeringens mening en mycket viktig uppgift för att garantera en säker läkemedelsanvändning.

Den kompletterande oberoende läkemedelsinformationen syftar till att bidra till en adekvat och ändamålsenlig läkemedelsanvändning och riktar sig såväl till förskrivaren som till patienten. Ofta är det statliga och opartiska instanser som tar fram denna typ av information, t.ex. Läkemedelsverket genom s.k. workshops, Spri och MFR genom konsensuskonferenser samt Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik (SBU). Apoteksbolaget svarar också för omfattande skriftlig och muntlig information genom sina behandlingsanvisningar, information kring vissa sjukdomsgrupper och diagnoser eller genom sina temaår. Den mest framträdande läkemedelsinformationen från apoteken är självklart den som ges i dialog med kunden i samband med expedition av receptläkemedel eller när kunden ställer frågor inför val av egenvårdsläkemedel.

Regeringen anser att Apoteksbolaget även i framtiden kommer att ha stor betydelse för framtagande och genomförande av informationsinsatser av denna typ. Det är också inom detta område som sjukvårdshuvudmännen förväntas att ytterligare efterfråga Apoteksbolagets tjänster och där omfattningen av information bör diskuteras i samband med fastställandet av Apoteksbolagets ersättningar. Denna typ av information bidrar också till en aktiv egenvård vilket utöver att bidra till en bra läkemedelsanvändning också är av samhällsekonomiskt värde.

Konsumentfrågorna betonades i regeringsförklaringen. Läkemedelsinformationen är en viktig förutsättning för att konsumenterna skall kunna bygga upp kunskap kring läkemedelsanvändning som i sin tur kan användas vid läkarbesök samt vid val av egenvårdsläkemedel. Genom att kunna ställa relevanta frågor om exempelvis ett läkemedels effekt och kostnad bidrar konsumenten både till att förbättra förutsättningarna för sin egen läkemedelsanvändning och påverka förskrivarens val av mest rationella terapi.

Den professionella läkemedelsinformationen slutligen riktar sig mest till förskrivarna och sjukvårdshuvudmännen och har till syfte att utöver att ge en säker läkemedelsanvändning också belysa alternativa behandlingsmetoders värde eller visa på samhällsekonomiska sammanhang. Samarbetet med läkemedelskommitteerna är ett exempel. Även denna typ av information kommer sannolikt att efterfrågas av sjukvårdshuvudmännen och bli föremål för särskild diskussion när det gäller att fastställa Apoteksbolagets ersättning eller upphandling av Apoteksbolagets tjänster.

Apoteksbolaget kommer alltså enligt regeringens uppfattning att även framöver ha en omfattande uppgift inom läkemedelsinformationen. Den basala informationsverksamheten bör definieras i avtalet med staten medan

övrig verksamhet bör kunna tillhandahållas genom upphandling av sjukvårdshuvudmän eller andra intressenter. Regeringen anser att de grunder för den producentoberoende informationen som här presenterats bör gälla under tiden för det nya avtalet dvs. år 1997 och år 1998.

5.5.5 Den som har tillstånd att bedriva partihandel får rätt att sälja läkemedel till sjukvårdshuvudmännen

Regeringens förslag: Det skall finnas möjlighet för den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel att sälja läkemedel direkt till sjukvårdshuvudmännen eller sjukhus för vilket det finns ett vårdavtal med sjukvårdshuvudman eller vid vilken ersättning för sjukvård utges enligt 2 kap. 4 § lagen (1962:381) om allmän försäkring. Vacciner och serum skall få säljas direkt till läkare och veterinärer.

Arbetsgruppens förslag: Sjukvårdshuvudmännen eller sjukhus för vilket det finns ett vårdavtal med sjukvårdshuvudman eller för vilken ersättning för sjukvård utgår enligt 2 kap. 4 § lagen om allmän försäkring, skall få upphandla läkemedel från den som har tillstånd att bedriva partihandel.

Remissinstanserna: Av de instanser som har uttalat sig om att sjukvårdshuvudmännen skall få upphandla läkemedel är så gott som alla positiva. *Sveriges Farmaceutförbund* är dock tveksamt och pekar på att det behövs farmaceutisk kompetens för detta.

Skälen för regeringens förslag: Av nuvarande bestämmelser i 2 § kungörelsen (1970:738) om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna framgår att sjukvårdshuvudmännen själva får lov att driva sjukhusapotek. Samtliga huvudmän har dock uppdragit åt Apoteksbolaget att bedriva denna verksamhet för deras räkning.

Det är enligt dagens bestämmelser inte möjligt för sjukvårdshuvudmännen att själva upphandla läkemedel. Lagen om detaljhandel med läkemedel begränsar försäljningsrätten till den slutlige förbrukaren på så sätt att denna handel definitionsmässigt är detaljhandel och därmed förbehållen Apoteksbolaget. Inom den slutna vården omsattes under år 1995 läkemedel för cirka 2,2 miljarder kronor.

Regeringen anser, liksom arbetsgruppen och så gott som samtliga remissinstanser, att sjukvårdshuvudmännen eller ett sjukhus för vilket det finns ett vårdavtal med en sjukvårdshuvudman eller vid vilket ersättning för sjukvård utges enligt 2 kap. 4 § lagen om allmän försäkring skall ges möjlighet att upphandla läkemedel. Regeringen föreslår därför att en möjlighet införs genom den nya lagen om handel med läkemedel m.m. så att den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel kan sälja läkemedel direkt till sjukvårdshuvudman eller sjukhus för vilket det finns vårdavtal med sjukvårdshuvudman eller för vilken ersättning för sjukvård utgår.

Denna ordning för sjukvårdshuvudmännens och vissa sjukvårdsinrättningars möjlighet att köpa läkemedel direkt från partihandeln bör också gälla försäljning av vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar

samt till läkare och veterinärer.

Genom att Apoteksbolagets ensamrätt i denna del upphör ges sjukvårdshuvudmännen möjlighet att skaffa kompetens och resurser för att själva upphandla sina läkemedel. Detta kommer att öka förutsättningarna för en konkurrens, vilket kan komma att leda till besparingar och effektivisering inom hela läkemedelsförsörjningen.

Prop. 1996/97:27

5.5.6 Apoteksbolagets roll inom totalförsvaret

Regeringens bedömning: Det särskilda avtalet avseende Apoteksbolagets åtaganden gentemot försvarsmakten, som nu finns i bilaga till huvudavtalet mellan staten och Apoteksbolaget, skall ersättas med en bestämmelse i huvudavtalet. Bolagets nuvarande åtaganden skall därför bibehållas.

Apoteksbolaget skall vidare likställas med beredskapsmyndighet enligt beredskapsförordningen (1993:242) och svara för läkemedelsförsörjningen i krig. Bolaget skall kunna åta sig särskilda försvarsförberedelseuppgifter för den civila och militära sjukvårdens räkning.

Med avtalet som utgångspunkt skall Apoteksbolaget få rätt att träffa de affärsmässiga avtal som behövs för att fullgöra åtaganden om försvarsförberedelser.

Arbetsgruppens förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Arbetsgruppens förslag om Apoteksbolagets roll inom totalförsvaret tillstyrks i huvudsak.

Skälen för regeringens bedömning: Apoteksbolagets roll när det gäller beredskapsfrågor skall ses mot bakgrund av den planering och målsättning som gäller för hälso- och sjukvården i krig där försörjningen med läkemedel utgör en betydelsefull del av sjukvården inom totalförsvaret. Av det totala sjukvårdsbehovet i krig beräknar regeringen att cirka 90 procent faller på den civila hälso- och sjukvården, dvs. sjukvårdshuvudmännen.

Regeringen anser att målet för hälso- och sjukvården i krig skall vara att den så långt möjligt skall vara densamma som i fred. Hälso- och sjukvårdslagen gäller således även i krig. Förapotekens del innebär detta att de kommer att bedriva sin verksamhet på i princip samma platser och på samma sätt som i fred.

Apoteksbolagets åtaganden för försvarsförberedelserna inom läkemedelsförsörjningen framgår för närvarande av bilagan till bolagets avtal med staten. Bilagan har till sitt innehåll i princip varit oförändrad sedan bolaget på 1970-talet tog över den militära apoteksorganisationen. Utvecklingen har visat att det borde räcka med att i ett nytt avtal mellan staten och bolaget slå fast att bolaget åtar sig att medverka inom totalförsvaret var avser läkemedelsförsörjningen. Det är en uppfattning som delas av Försvarsmakten och Apoteksbolaget, och som också har framhållits av läkemedelsförsörjningsutredningen. Dessa försvarsförberedelser kan gälla den civila sjukvårdens behov av färdiga beredskapsläkemedel såväl som

försvarsmaktens speciella behov.

Prop. 1996/97:27

Då Apoteksbolaget redan i dag har centrala myndighetsuppgifter inom försvarsområdet utan att detta närmare är reglerat, bör bolagets status inom totalförsvaret slås fast genom att bolaget jämställs med en beredskapsmyndighet enligt beredskapsförordningen (1993:242). Motsvarande gäller för TERACOM Svensk Rundradio AB i dess avtal med staten. Bolaget bör på de affärsmässiga grunder, som skall gälla för bolagets övriga verksamhet, få träffa erforderliga avtal med berörda.

5.5.7 Nytt avtal mellan staten och Apoteksbolaget AB, m.m.

Regeringens förslag: Regeringen bemyndigas att för åren 1997 och 1998 träffa överenskommelse med Apoteksbolaget AB om ett nytt avtal mellan staten och Apoteksbolaget i enlighet med redovisade förslag.

Skälen för regeringens förslag: Det nuvarande avtalet mellan Apoteksbolaget AB och staten löper ut den 31 december 1996. Enligt det nu gällande avtalet åtar sig bolaget att med ensamrätt driva detaljhandel med läkemedel enligt bestämmelserna i avtalet. Dessutom framgår att bolagets priser vid försäljningen skall vara enhetliga i hela landet. Vidare skall villkoren för bolagets leveranser till den allmänna hälso- och sjukvården och för dess tjänster i samband därmed fastställas genom avtal mellan bolaget och sjukvårdshuvudmännen. Därvid skall principen vara att bolagets övriga verksamhet inte subventioneras genom denna verksamhet.

Med hänsyn till statens önskan att utöva ett aktivt ägarskap och de förändringar som föreslås i denna lagrådsremiss vad avser bl.a. läkemedelsförmånens finansiering och konstruktion och som kommer att kräva Apoteksbolaget mycket aktiva medverkan anser regeringen att ett nytt avtal bör slutas mellan bolaget och staten för de kommande två åren.

I avtalet bör de grundläggande principerna från det nu gällande avtalet ligga fast vad avser bl.a. ensamrätten och att bolagets priser vid försäljningen skall vara enhetliga i landet.

Kostnadsutvecklingen inom läkemedelsområdet och de besparingskrav som redovisats i regeringens vårproposition (prop. 1995/96:150) ställer höga krav på läkemedelsdistributionen och dess effektivitet. Regeringen har i denna proposition utgått från ytterligare besparingar inom läkemedelsområdet motsvarande 300 miljoner kronor år 1998 och 400 miljoner kronor år 1999.

Det nya avtalet bör ge möjlighet till stark styrning från ägarens sida och garantera en fortsatt utveckling mot en renodling av kärnverksamheten. Avtalet bör slå fast att den konkurrensutsatta verksamhetens kostnader, intäkter, kapitalanvändning m.m. skall redovisas separat. Resultatet skall vara marknadsmässigt och verksamheten skall till fullo bära sina egna kostnader. Inkomster från den del av verksamheten där Apoteksbolaget har en ensamrätt skall ej användas för den konkurrensutsatta verksamheten.

Regeringen föreslår att riksdagen bemyndigar regeringen att träffa avtal med Apoteksbolaget i enlighet med de redovisade riktlinjer.

Prop. 1996/97:27

5.6 Fastställande av förmånsgrundande priser på läkemedelsområdet vid överföring av kostnadsansvaret till landstingen

Regeringens förslag: Riksförsäkringsverket (RFV) skall tills vidare fastställa de förmånsgrundande priserna på läkemedel och övriga produkter som omfattas av läkemedelsförmånen. RFV skall också fastställa ersättning till Apoteksbolaget för läkemedelsdistribution m.m.

Regeringens bedömning: En kommitté skall omgående tillsättas för att utreda om RFV, annan statlig myndighet eller en ny statlig myndighet – efter det att kostnadsansvaret överförs till sjukvårdshuvudmännen – skall svara för fastställande av priser på förmånsgrundande läkemedel och ersättningen till Apoteksbolaget. Kommittén bör ha slutfört sitt arbete senast den 31 mars 1997.

RFV skall vidare följa prisutvecklingen och utvecklingen i övrigt på läkemedelsområdet inom och utom landet med särskild inriktning på hälso- och läkemedelsekonomi, förhållandena på läkemedelsmarknaden samt utvecklingen inom läkemedelsförskrivningen.

Kommitténs förslag: En ny statlig myndighet inrättas. Myndighetens uppgift är att fastställa de förmånsgrundande priserna för de läkemedel och övriga produkter som omfattas av förmånssystemet. Dessa beslut föregås i princip av överläggningar mellan landstingen och företagen när det gäller apotekens inköpspris och mellan landstingen och Apoteksbolaget när det gäller bolagets handelsmarginal.

Den statliga myndigheten skall följa prisutvecklingen och utvecklingen i övrigt inom läkemedelsområdet med särskild inriktning på förhållanden inom läkemedelsmarknaden och läkemedelsförskrivningen.

Remissinstanserna: Remissopinionen är splittrad i fråga om förslaget att inrätta en ny myndighet med ansvar för att fastställa priser på läkemedel m.m. Några ifrågasätter varför det över huvud taget erfordras en myndighet för att sköta uppgiften. Andra inser att uppgiften i och för sig måste lösas men menar att den bör kunna ligga kvar på Riksförsäkringsverket. Åter andra föreslår Läke-medelsverket som lämplig myndighet för uppgiften med hänsyn till verkets omfattande kompetens på läkemedelsområdet.

Det är främst de centrala statliga förvaltningsmyndigheterna som ägnat intresse åt frågan om hur prisförhandlingarna på läkemedel skall genomföras. *Socialstyrelsen*, *Läkemedelsverket* och *Riksförsäkringsverket* stryker under kommitténs uppfattning att fastställandet av de subventionerade läkemedelspriserna är en statlig uppgift men delar inte kommitténs slutsats att en ny myndighet måste inrättas för uppgiften. *Läkemedelsverket* anser att den nya myndigheten måste ha tillgång till kompetens som bara finns hos Läke-medelsverket varför en samlokalisering bör

komma till stånd. *Läkemedelsindustriföreningen* förordar för sin del att uppgiften ligger kvar hos Riksförsäkringsverket. *Riksrevisionsverket* avstyrker förslaget med motiv att i stället en landstingsdominerad delegation kan inrättas. *Konsumentverket* liksom *Statskontoret* avstyrker med synpunkten att den nya myndigheten är svagt motiverad medan *Konkurrensverket* anser att hela läkemedelsdistributionen bör avregleras och att läkemedelspriset bör vara en fråga för varje detaljist att förhandla med respektive leverantör om.

Landstingsförbundet och de enskilda *landstingen* som behandlat frågan anser att prispförhandlingarna i den nya kostnadsansvarssituationen är en uppgift för de samlade landstingen. Stockholms läns landsting menar exempelvis att priset sätts i och med att säljare och köpare möts på marknaden.

Av de olika organisationer som yttrat sig i frågan tillstyrker *Landsorganisationen* och, med viss reservation, *Farmaciförbundet* en statlig myndighet medan *Läkarförbundet* och *Sveriges farmaceutförbund* avstyrker. *Svenska Läkaresällskapet* oroar sig för att det blir fråga om en tudelning av prisbildningsprocessen där förhandling och beslut skiljs åt på ett olyckligt sätt.

När det särskilt gäller frågan om ersättning till Apoteksbolaget för läkemedelsdistributionen har ingen remissinstans avstyrkt förslaget om att införa en yttre påverkan på den ersättning Apoteksbolaget skall ha för sitt arbete. Däremot ställer sig många frågande till varför en ny statlig myndighet måste inrättas för uppgiften. *Riksförsäkringsverket* anser att den principiella lösningen med en yttre påverkan är riktig men menar att verket självt bör kunna utföra uppgiften. *Riksrevisionsverket* menar att i stället för att inrätta en ny myndighetsutövningssuppgift bör man i stället söka sig fram till lösningar som bygger på konkurrensliknande förhållanden. *Konkurrensverket* avstyrker en ny myndighet eftersom man vill ha priskonkurrens mellan fristående företag.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: Prisbildningen på den svenska läkemedelsmarknaden är – liksom på de flesta andra västeuropeiska marknader – tudelad. I princip är prisbildningen fri och det är alltid det marknadsförande läkemedelsföretaget som primärt sätter pris på sin produkt efter det att Läkemedelsverket lämnat sitt marknadsföringstillstånd genom ett godkännande av läkemedlet. Därefter är prisprocessen olika beroende på om läkemedlet är avsett för den slutna vårdens behov eller den öppna vårdens eller bådadera. Grovt uttryckt kan hävdas att det på marknaden för läkemedel i slutna vård råder marknadsprissättning medan marknaden för läkemedel i öppen vård är reglerad för det fall läkemedelsproducenten önskar att produkten skall omfattas av läkemedelsförmånen. Emellertid är de två marknadssegmenten inte mera skilda åt än att den ena marknadshalvan påverkar den andra och vice versa. Många läkemedel används också inom både vård och slutna vård.

Det förmånsgrundande priset på receptläkemedel (AUP = apotekens utförsäljningspris) omfattar fabrikantens produktpris (AIP = apotekens inköpspris) med tillägg för den handelsmarginal som Apoteksbolaget tillämpar.

Inom den öppna vården har priserna på läkemedel sedan länge varit reglerade av staten. Fram till år 1993 var priskontrollen för läkemedel kopplad till registreringsförfarandet. Apoteksbolaget pridförhandlade med industrin och Läkemedelsverket fastställde priset i samband med att läkemedlet registrerades på den svenska marknaden, förutsatt att priset var "skäligt", vilket var en i författning fastlagd förutsättning. Från och med år 1993 har den ordningen gällt enligt lagen om begränsning av läkemedelskostnader, m.m. att ansvaret för att fastställa ett högsta för-
mångsgrundande pris åvilar Riksförsäkringsverket. Anledningen till denna förändring var Sveriges anslutning till EES-avtalet och redovisas närmare nedan under rubriken Behov av författningsreglering.

Prisbildningen på läkemedel är en väsentlig del av marknadsföringen som i sin tur är en del av den fria varuörligheten. Sedan år 1994, då Sverige inträdde i det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, måste i fråga om bestämmelser på läkemedelsområdet hänsyn också tas till de regler inom EU som gäller för fria varuflöden. Detta var som framhållits ovan en av orsakerna till att statsmakterna år 1993 beslöt att skilja priskontrollen från frågan om marknadsföringsgodkännande.

Genom förslaget att överföra kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen från staten till landstingen och de landstingsfria kommunerna blir det nya förutsättningar också beträffande frågan om hur det förmånsgrundande priset på läkemedel bör fastställas. En självklar utgångspunkt är att den som åläggs ett kostnadsansvar samtidigt måste få reella möjligheter att påverka det skeende som genererar kostnaderna. Läkemedelsförmånen skall emellertid även i det nya systemet i huvudsak vara statligt reglerad och de nationella mål för hälso- och sjukvården som följer av portalparagrafen i hälso- och sjukvårdslagen skall vara styrande också för läkemedelsförsörjningen. Detta innebär att både staten och landstingen har starka intressen av att från sina respektive utgångspunkter påverka kostnaderna för läkemedel och läkemedelsdistribution.

Behov av författningsreglering

Kommittén för ett resonemang i sitt betänkande om möjligheten att ordna ett decentraliserat system för prisreglering men kommer fram till att en sådan ordning skulle vara inkonsekvent med hänsyn till att förmåns-systemet skall vara statligt reglerat och priserna enhetliga i hela landet. Därför blir kommitténs slutsats att starka skäl talar för att välja en lösning som innebär att en statlig myndighet fastställer enhetliga priser på de läkemedel och övriga produkter som omfattas av förmånsystemet. För att garantera ett reellt inflytande över prisbildningen bör emellertid landstingens roll i sammanhanget stärkas och författningsregleras.

Regeringen delar kommitténs uppfattning att det krävs en författningsreglering av procedurfrågorna kring priskontrollen av förmånsgrundande läkemedel för att EG-reglerna, i detta fall företrädesvis Rådets direktiv av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen

på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella försäkringssystemen (89/105/EEG), skall anses vara uppfyllda. Det är härvid företrädesvis innehållet i den så kallade preambeln samt artiklarna 1, 6 och 7 som är aktuella. I huvudsak innebär reglerna att medlemsländerna är suveräna när det gäller utformningen av prispolitiken samt utformningen av socialförsäkringssystemen. Länderna är emellertid skyldiga att beakta att nationella åtgärder inte får innebära kvantitativa inskränkningar i fråga om export eller import eller ingrepp med likvärdig effekt. Det skall alltid vara möjligt att få överblick över metoderna för nationell prissättning. Vidare framgår i de ovan angivna bestämmelserna vad medlemsländerna har att iakttaga i fråga om prispförhandlingar när ett läkemedel skall omfattas av en så kallad "positiv lista", dvs. en lista som omfattar läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen.

Även frågan om hur ersättningen till Apoteksbolaget bör ske bör enligt regeringens uppfattning författningsregleras. Denna reglering bör omfatta ersättning till bolaget i den del som verksamheten skall finansieras via offentliga medel. Under år 1997 ankommer det på RFV att fastställa ersättningen till bolaget för de distributionstjänster m.m. som omfattas av läkemedelsförmånen. Detta följer av att verket fastställer det förmånsgrundande priset på receptläkemedel (AUP) som består av läkemedlets inköpspris (AIP) och Apoteksbolagets distributionsmarginal.

Kommittén avsåg att den nya statliga myndigheten skulle fastställa ersättning till Apoteksbolaget efter det att bolaget och sjukvårdshuvudmännen förhandlat om innehåll i och kostnader för läkemedelsdistribution m.m. Denna ordning kan inte gälla för år 1997 då kostnadsansvaret förs över först år 1998. Regeringen anser dock att RFV bör kunna ge sjukvårdshuvudmännen insyn i processen med fastställande av ersättning till bolaget redan under nästa år.

Genom denna princip för bestämmande av ersättning till Apoteksbolaget för läkemedelsdistributionen ges goda förutsättningar även för en dialog mellan sjukvårdshuvudmännen och bolaget. I sin tur ges parterna härvid möjlighet att diskutera verksamhetens inriktning inför år 1998 då landstingen avses överta kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen.

Mot denna bakgrund är regeringen beredd att i allt väsentligt följa kommitténs förslag när det gäller frågan om att i samband med att kostnadsansvaret för över till landstingen ge en i lag reglerad rätt att utöva ett reellt inflytande över de priser och den handelsmarginal som tillsammans utgör apotekens försäljningspris på läkemedel (AUP) och som skall fastställas av den statliga myndigheten.

Regeringen anser dock att vissa frågor om de praktiska förfaringsätten i samband med fastställandet av de förmånsgrundande läkemedelspriserna ytterligare bör analyseras. Bl.a. bör de för- och nackdelar som finns med att koppla funktionen till någon av de befintliga myndigheterna med kompetens inom läkemedelsområdet belysas.

Regeringen föreslår mot bakgrund av att ytterligare utredningsarbete behöver göras att RFV tills vidare behåller sitt nuvarande ansvar för prisreglering m.m. på förmånsgrundande läkemedel. RFV:s fortsatta uppgifter kommer att vara reglerade i den nya lagen om högkostnadsskydd vid köp

av läkemedel m.m. Regeringen förutsätter att RFV under det kommande året tar tillvara de möjligheter som föreligger att informera och utbyta erfarenheter med företrädare för sjukvårdshuvudmännen i frågor som rör prisförhandlingar för läkemedel.

Översyn av prisregleringen vid överföring av kostnadsansvaret

En kommitté bör tillsättas för att skyndsamt se över frågan om hur statens reglering av priser på förmånsgrundande läkemedel, speciallivsmedel och vissa förbrukningsartiklar skall skötas när kostnadsansvaret för dessa förmåner överförs från den allmänna sjukförsäkringen till landstingen år 1998. Utgångspunkten för denna översyn skall vara att läkemedelsförmånen är statligt reglerad samtidigt som sjukvårdshuvudmännens berättigade krav på att kunna påverka kostnaderna inom förmånen måste beaktas. En annan är att enhetliga priser på de receptförskrivna läkemedlen skall vara en princip även i framtiden. Översynen bör också omfatta bl.a. de nedan angivna frågeställningarna.

Förutsättningen att priserna på förmånsgrundande läkemedel på apotek skall vara enhetliga över hela landet innebär en indirekt påverkan på inköpspriserna. Översynen bör visa hur de enskilda landstingen bör uppträda i samband med prisförhandlingar med läkemedelsindustrin för att eventuella prisskillnader i inköpsledet skall kunna hanteras utan olägenheter. Motsvarande aspekter bör läggas på de förhandlingar om distributionsersättningen som landstingen förutsätts föra med Apoteksbolaget.

Det är viktigt att de olika landstingen kan påverka och sätta sin profil på den service som man önskar att apoteken skall erbjuda. Effekten av detta kan bli att det uppstår delade meningar inför beslut om vilka pålägg distributören bör göra och hur kostnaderna skall fördelas. Översynen bör belysa hur olika synsätt i denna fråga kan hanteras samt behovet av eventuella författningsregleringar.

Lagen (1992:1528) om offentlig upphandling är tillämplig på landstingen i samband med köp av varor och tjänster. När det gäller läkemedel kommer landstingen efter kostnadsöverföringen att för den slutna vårdens behov kunna köpa erforderliga läkemedel direkt från den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel. Förmånsgrundande receptläkemedel som tillhandahålls på apotek förutsätts prisförhandlas av landstingen och få ett förmånsgrundande pris fastställt av en statlig myndighet. Landstingen kan också komma att köpa tjänster för den slutna vårdens behov av läkemedelsdistribution även om det står dem fritt att för lösa uppgiften med egna resurser. Hur landstingen och den myndighet som skall fastställa de förmånsgrundande priserna på läkemedel skall agera bör belysas.

Den prisreglerande myndigheten behöver speciell kompetens för att kunna fullgöra sin uppgift. Enligt regeringens bedömning kommer myndigheten att arbeta med frågor av bl.a. ekonomisk, juridisk, medicinsk och farmaceutisk karaktär. Myndighetsutövningen kommer också att innehålla ett betydande mått av hälso- och läkemedelsekonomiska spörsmål. Kommittén bör analysera vilka ytterligare kompetensbehov som måste

tillgodoses och vilka konsekvenser detta för med sig för dimensionering, organisation och finansiering av verksamheten.

Utredningen, som skall vara färdig med sitt arbete senast den 31 mars 1997, bör i sina förslag också särskilt beakta vad en särskild utredare som skall se över de övergripande frågorna kring den framtida läkemedelsdistributionen ser som angelägna frågor när det gäller prisbildningen på läkemedel.

5.7 Ekonomisk och medicinsk uppföljning av läkemedelsförskrivningen

Regeringens förslag: För ekonomisk och medicinsk uppföljning av läkemedelsförskrivningen skall information fortlöpande lämnas från receptexpedieringen hos Apoteksbolaget till sjukvårdshuvudmännen, läkemedelskommittéerna, förskrivarna och Socialstyrelsen. Som utgångspunkt för denna information inrättas genom lag ett nytt personregister, receptregistret, hos Apoteksbolaget. Genom receptregistret skall också debiteringarna styras till rätt landsting och patienterna erbjudas en registerhållnings- och beräkningsservice avseende högkostnadsskyddet. För ändamålet att styra debiteringarna till rätt landsting skall patienternas personnummer användas. I övrigt skall personnummer få användas i receptregistret endast efter samtycke av den enskilde.

Regeringens bedömning: Receptregistret bör kompletteras av ett särskilt referensregister omfattande alla förskrivare. Detta register bör föras av Socialstyrelsen och inrättas av regeringen genom en förordning.

Kommitténs förslag: Överensstämmer med regeringens förslag med undantag för sättet att hänföra läkemedelsförmånskostnaderna till rätt landsting. Kommittén föreslog att patientens postnummer skall anges på receptblanketten och ligga till grund för fördelning av kostnaderna på geografiska områden. Kommittén avvisade därmed möjligheten att följa upp läkemedelsförskrivning på individnivå.

Remissinstanserna: En majoritet av svaren innehåller tillstyrkan av inrättande av såväl receptregister som det särskilda förskrivareregistret.

Socialstyrelsen och *Läkemedelsverket* är två av de centrala förvaltningsmyndigheterna som tillstyrker inrättande av registren med motiv att det inte är rimligt att lämna den möjlighet till förbättrad förskrivningsstyrning och läkemedelsinformation som reformen erbjuder. Socialstyrelsen förutsätter att data om läkemedelsanvändning kan studeras av styrelsen, exempelvis för tillsyn.

Läkemedelsverket menar att det är nödvändigt att ha tillgång till information inte bara om vilka läkemedel som förskrivs och varför, utan också om vad det medicinska utfallet av förskrivningen blir för att kunna göra meningsfulla analyser av läkemedels medicinska och hälsoekonomiska

effekter. För att den fulla potentialen hos ett diagnos/receptregister skall kunna användas behöver det vara individorienterat och kunna länkas till de register över sjuklighet och dödlighet som landstingen redan har ansvar för.

Folkhälsoinstitutet anser att de möjligheter som kan finnas för att Socialstyrelsens tillsyn skall kunna förbättras när det gäller förskrivningen av narkotikaklassificerade preparat måste tas tillvara. *Statskontoret* anser också att läkemedelsförskrivningen skall följas upp på individnivå men poängterar samtidigt att det skall ske med respekt för den personliga integriteten hos patienterna. *Apoteksbolaget* är inne på samma linje i sin argumentering över förbättrad läkemedelsanvändning genom registrering av patientprofiler.

Datainspektionen avstyrker inrättande av båda registren medan *Riksför-säkringsverket* avstyrker att receptregistret inrättas hos Apoteksbolaget därför att man anser att informationen i detta blir alltför integritetskänslig för att ett bolag skall kunna anförtros uppgiften. *Läkemedelsindustri-föreningen* avstyrker på i princip samma grunder.

Landstingsförbundet och en övervägande andel av *landstingen* tillstyrker att recepten registreras på ett personbundet sätt. Förbundet har respekt för kommitténs bedömning av den integritetskänslighet som karakteriserar dessa uppgifter men anser likväl att det är otillfredsställande att man inte förslagit att patientens personnummer skall registreras på receptet. Landstingsförbundet påminner om att data inom sjukvården regelmässigt registreras på individnivå och att detta är en del i säkerhetssystemet. Ett sätt som förbundet menar kan lösa problemet är att låta patienterna välja om man vill låta sig registreras eller inte. Ett annat sätt är att systematiskt arbeta med krypterad information.

Bland de fackliga organisationerna säger *Farmaciförbundet* att receptregistret bör innehålla en registrering av diagnos, *Sveriges Farmaceutförbund* att en arbetsmetod med läkemedelsprofiler införs på apoteken varför receptregistrets uppgifter bör kunna användas på individnivå och *Vårdförbundet SHSTF* att registren skall inrättas i enlighet med kommitténs förslag och med beaktande av integritetsfrågornas betydelse. *Sveriges Läkarförbund* motsätter sig inte att Socialstyrelsen får i uppdrag att se över de praktiska förutsättningarna för diagnosangivelse på receptet men anser att det skall ske i sådan form att den enskilda patientens integritet inte äventyras.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: Såsom har redovisats i avsnitt 5.2 föreslår regeringen att kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen förs över från sjukförsäkringen till landstingen fr.o.m. den 1 januari 1998. Detta innebär att Apoteksbolaget då, i stället för att som idag fakturera staten en gång per månad för hela kostnaden för läkemedelsförmånen, skall debitera 23 landsting och 3 landstingsfria kommuner för de läkemedelsförmåner som medborgarna bosatta inom respektive område utnyttjat. Både utgifts- och kostnadsredovisningen måste utvecklas jämfört med vad som gäller idag om de betalningsansvariga landstingen skall få den kostnadsinformation m.m. som de har rimlig anledning kräva. Bara den omständigheten att receptkunder också i framtiden skall kunna få sina

läkemedel expedierade från vilket apotek som helst innebär att patientens identitet eller i vart fall patientens bostadsort måste kunna registreras för att rätt landsting skall kunna debiteras för kostnaden för läkemedelsförmånen. Härutöver krävs information omförskrivare, symtom eller indikation, artikel, mängd, dosering och pris på förskrivet läkemedel samt patientens ackumulerade egenavgifter om de krav som regeringen anser måste ställas på en kostnadseffektiv läkemedelsförsörjning och rimlig service till patienten skall kunna uppfyllas. Den punkt där alla dessa uppgifter finns praktiskt tillgängliga är vid receptexpedieringen hos Apoteksbolaget. Detta är därför den naturliga utgångspunkten för informationsflödet. För hanteringen av uppgifterna här bör ett personregister inrättas. Inrättandet och regleringen av registret bör ske genom lag.

Datainspektionen framhåller i sitt remissvar att uppgifter om förskrivna läkemedel kan vara mycket integritetskänsliga för enskilda personer och att sådana uppgifter bör ges minsta möjliga spridning. Inspektionen anser t.ex. att det är tveksamt om kombinationen av födelseår och postnummer är tillräckligt anonymt för att enskilda personer inte skall kunna identifieras. Datainspektionen avstyrker bl.a. med stöd av detta antagande att personregister inrättas i enlighet med förslaget.

Datainspektionen avstyrker också att den föreslagna högkostnadsrevisionen genomförs. Inspektionen menar att det normala torde vara att enskilda personer själva förmår hålla reda på sina kvitton och bevaka sina rättigheter i detta hänseende.

Även Riksförsäkringsverket har avstyrkt att integritetskänslig information av denna mängd samlas centralt. Verket erinrar om den restriktiva hållning som statsmakterna intar i sammanhanget.

Kommittén framhåller i sin analys av de framtida behoven av läkemedelsstatistik m.m. att de reformer som nu föreslås kräver bättre informationssystem såväl för den ekonomiska redovisningen och kostnadsuppföljningen som för den medicinska uppföljningen av förskrivningen och läkemedelsanvändningen. I den delen råder inga motstående synpunkter bland remissinstanserna. Det framgår tvärtom att man ser det som en nödvändighet att landstingen får möjlighet att påverka utvecklingen av det nya ansvarsområde som man övertar från staten. Kommittén gör dock ställningstagandet att varken apoteken eller landstingen behöver ha personanknuten information om läkemedelsanvändningen och att den individuella förskrivarinformationen skall vara förbehållen en mycket begränsad krets. För att möjliggöra för Apoteksbolaget att fakturera rätt landsting för kostnaderna för läkemedelsförmånen rekommenderar kommittén att patienten i samband med läkarbesöket eller vid läkemedelsexpeditionstillfället uppger till vilket postnummerområde patienten hör. Enligt kommittén borde denna form av geografisk bestämning av patienten vara tillfyllest för den ekonomiska redovisningen. Under argumenteringen för denna lösning har kommittén avvisat möjligheten att registrera hela personnumret på receptblanketten med motivet att informationen i receptregistret skulle komma att bli alltför integritetskänslig.

Kommittén redovisar som sin slutsats att vid en avvägning mellan integritetsintresset å ena sidan och intresset av säkerheten i faktureringen

och uppföljningen av läkemedelsförskrivningen å den andra, så måste intresset att värna den enskildes integritet ges större tyngd. Uppgifter som rör den enskilde patienten och dennes sjukdom och läkemedelsanvändning skall således inte kunna registreras eller användas på ett sådant sätt att den enskilde patienten går att identifiera av andra än av dem som patienten lämnat medgivande därtill eller de som aktivt deltar i vården av patienten. Landstingen skulle således enligt kommitténs förslag inte få del av uppgifter som rör enskilda patienters läkemedelsinköp.

Regeringens allmänna utgångspunkt när det gäller registrering och hantering av uppgifter som kan hänföras till en enskild individ är densamma som Datainspektionens. Onödiga registreringar skall inte tillåtas, särskilt inte beträffande förhållanden som rör vård och omsorg. Den övergripande frågan är alltså om de receptregistreringar och förskrivningsregistreringar som här föreslås är onödiga eller på annat sätt alltför omfattande sedda mot bakgrund av de grundläggande förutsättningarna för personregister enligt datalagen.

Regeringen anser att så inte är fallet. Om patienten skall kunna få sin receptförskrivna medicin expedierad på vilket apotek som helst, vilket måste ses som en självklar service i sammanhanget, erfordras att expeditionen kan knytas till en viss individ. Eljest kan inte en riktig kostnadsfördelning genomföras. De ytterligare möjligheter till uppföljning som följer av de föreslagna registreringarna och som redovisas närmare i avsnitt 5.8 nedan är enligt regeringens mening till fördel för ökad säkerhet i läkemedelsanvändningen.

Regeringen vill också framhålla att den inte har någon annan grundläggande syn på integritetsfrågorna inom detta område än den som kommittén framfört. Det är en självklarhet att varje patient som söker vård eller som söker rådgivning för egenvård skall kunna vara förvissad om att de uppgifter som därvid behandlas aldrig skall komma till obehörigs kännedom. Samtidigt är det väsentligt framhålla att om samhället skall ha möjlighet att svara för en ändamålsenlig och säker medicinsk service och ge ekonomisk trygghet för de människor som har omfattande behov av läkemedel så krävs det att berörda vårdgivare inte bara har möjlighet att i efterhand följa upp läkemedelsanvändningens utveckling utan även aktivt kunna påverka den. Av denna anledning har regeringen kommit till en något annorlunda slutsats än kommittén beträffande innehållet i här berörda informationssystem.

Till saken hör också att regeringen har anledning anta att allmänhetens syn på vilken individinformation som de sjukvårdande institutionerna skall ha tillgång till är något annorlunda än vad som gäller för integritetskänsliga uppgifter i allmänhet.

I ett betänkande från Hälsodatakommittén, Hälsodataregister Vårdregister (SOU 1995:95), redovisas under avsnitt 4.3.2 en enkätundersökning om allmänhetens inställning till hälso- och sjukvårdens datorisering. En slutsats som kan dras av denna undersökning (1482 personer; 18–74 år; slumpmässigt urval; bortfall cirka 30 %) är att allmänheten känner trygghet i att sjukvården har tillgång till erforderliga data i samband med vård, inte minst i akutsituationer, och att man är beredd acceptera att t.ex. patientjournaler och annan dokumentation inom vården sker med för

automatisk databehandling.

Prop. 1996/97:27

Debitering av förmånskostnader

När det gäller underlag för Apoteksbolaget att debitera landstingen för deras respektive del av kostnaden för läkemedelsförmånen är det som anförts ovan uppenbart att bara korrekta data kan accepteras. Den lösning med postnummer som bestämning för faktureringen som kommittén anvisar är inte helt säker då en viss patients postadress inkluderande postnummer inte alltid är identisk med den ort vederbörande är bosatt på. Detta konstaterande gör också kommittén. Härutöver har det kommit till regeringens kännedom att Apoteksbolaget under en vecka våren 1996 genomfört ett test med förfrågan om postnummer hos receptkunderna. Apoteksbolaget har framhållit att experimentet ingalunda gör anspråk på att kunna ligga till grund för annat än ett test av en hypotes. Resultatet av undersökningen, omfattande cirka en miljon receptkunder, visar att omkring en fjärdedel av dessa kunder uppgav felaktigt postnummer vid expeditionen. Försöket visar i vart fall att postnummer är en osäker bestämning för korrekt fakturering.

Eftersom hälso- och sjukvårdslagen använder begreppet bosatt för att reglera landstingens geografiska ansvarsområde för medborgarnas hälso- och sjukvård används här samma begrepp för att fastställa betalningsansvaret för medborgarnas utnyttjande av läkemedelsförmånen.

Regeringen anser att det är nödvändigt att använda personnummer för att läkemedelsförmånskostnaden skall kunna fördelas korrekt på landstingen.

Eftersom regeringen valt att patientens personnummer skall anges på receptblanketten som grund för senare fördelning av läkemedelsförmånskostnaderna på respektive landsting uppstår frågan när det blir möjligt att avidentifiera integritetskänsliga uppgifter som inte erfordras för senare bearbetningar.

Kommittén har föreslagit att om personnummer används som sorteringsbegrepp i receptregistret skall receptregistret kunna tömmas på identifierbara patientuppgifter så snart som Apoteksbolaget fakturerat respektive landsting. Enligt kommittén skulle detta förfarande i praktiken innebära att personuppgifter som kan relateras till enskilda patients läkemedelsinköp skulle bevaras högst en månad i receptregistret. Med denna ordning rådande konstaterar kommittén att uppgifter som rör den enskilde patienten och dennes sjukdom och läkemedelsanvändning inte skall kunna registreras eller användas på ett sådant sätt att den enskilde patienten går att identifiera av andra än dem som patienten medgivit det eller som aktivt deltar i vården av patienten.

Regeringen anser att de principer för registrering och användning av information tillhörande receptregistret som kommittén kommit fram till i sina slutsatser i allt väsentligt kan ligga till grund för regeringens förslag. Undantaget gäller som ovan anförts bara bruk av personnummer istället för postnummer. Därför anser regeringen att receptregistret skall avidentifieras såvitt gäller debiteringen när denna skett och såvitt gäller användningen avseende den frivilliga servicen i fråga om högkostnadsskyddet när

ettårsperioden med någon marginal har passerats. Den tidsrymd som förefaller ändamålsenlig härvidlag bedömer regeringen till i det första fallet 3 månader och i det andra fallet 15 månader.

Högekostnadsdatabas för patientservice

Ett ADB-stöd för beräkning av patientens egenavgift och för bevakning av att patienten kommer i åtnjutande av sitt skydd för höga läkemedelskostnader bör ingå i receptregistret. Härigenom kommer apoteken att utan särskilda registreringar kunna hålla reda på receptkundernas läkemedelskostnader. Det torde vara till fördel för alla receptkunder att apoteken bevakar deras rättigheter i sammanhanget. Regeringen ser det som angeläget att denna service kan erbjudas receptkunderna och har därför i underhandskontakter med Apoteksbolaget förvissat sig om att en databas skall kunna vara funktionsduglig i och med att läkemedelsförmånsreformen genomförs den 1 januari 1997.

Några remissinstanser har påpekat möjligheten att servicen till läkemedelskonsumenterna när det gäller information från databasen för högekostnadsskyddet skall erbjudas endast på önskemål från patienten. Anslutningen till denna service skall därmed vara frivillig och om personnummer skall användas för uppföljningen av patientens egenavgifter skall patienten underrättas om detta. Som motiv har anförts att det i grunden är en uppgift för den enskilde att hålla rätt på sina förmåner och att personer som har en restriktiv inställning till att personbundna data registreras skall kunna avstå om inte registreringen är obligatorisk enligt författning.

Regeringen ser inga skäl för att registrering för detta ändamål skall vara obligatorisk utan delar synen att registrering av patienternas egenavgifter för receptläkemedel skall vara en service som apoteken erbjuder. Därför skall läkemedelskonsumenterna tillfrågas om de önskar apotekets hjälp med att hålla rätt på hur stora egenavgifter som erlagts. De som inte vill ha denna service får genom att liksom hittills samla kvitton själva ombesörja att en sammanräkning av avgifterna kan genomföras.

Registerdelen för bevakning av högekostnadsskydd bör endast få innehålla personnummer, läkemedelsutgifter och datum för inköpta förmånsberättigade läkemedel. Den till individen bundna informationen skall gallras så snart patienten fått del av ifrågavarande förmån.

Eftersom det nya förmånssystemet, som innehåller regler om ackumulering av läkemedelskostnaderna i förhållande till den subventionsgrad som medges och egenavgifterna i förhållande till taket i högekostnadsskyddet, sannolikt kommer att kännas ovan för läkemedelskonsumenterna är det viktigt att apoteken förklarar hur denna service fungerar. Regeringen utgår ifrån att många patienter kommer att uppskatta servicen att få hjälp med att hålla rätt på läkemedelsförmåner. Den första tiden med det nya förmånssystemet får visa hur omfattande denna information bör vara.

Kostnadsuppföljning och medicinsk uppföljning

Överförandet av kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen från staten till

landstingen är en omfattande reform inte minst sett ur ekonomisk och medicinsk uppföljningssynpunkt. Landstingen får ta över ansvaret för en utgiftspost som finansierats inom den allmänna sjukförsäkringen och som hittills inte innehållit några egentliga budgetbegränsningar. Möjligheterna att påverka förskrivningen har också varit begränsade. En central utgångspunkt för reformen är att de samlade resurserna för hälso- och sjukvård och för läkemedel skall användas så effektivt som möjligt. En annan är att öka kvalitén i läkemedelsförskrivningen genom att återföra till sjukvårdshuvudmännen ny och ändamålsenlig information som grund för deras analys- och förbättringsarbete. Även förskrivarkårens eget kvalitetssäkringsarbete kommer att kunna utvecklas. Detta ställer krav på bättre informationssystem på läkemedelsområdet när det gäller såväl ekonomisk redovisning som ekonomisk och medicinsk uppföljning. När det gäller frågan om att effektivisera läkemedelsförskrivningen samt följa upp förskrivningarna och de kostnader dessa genererar måste beaktas att området omfattar både den offentligt och den privat bedrivna vården. Läkemedelskommittéerna, som beskrivs närmare i avsnitt 5.8 nedan, får en central roll i detta uppföljningsarbete och ett av motiven för lagreglering av kommittéerna är just att deras verksamhet skall omfatta all vård.

Läkemedelskommittéerna skall ha information om vilka läkemedel som förskrivs, vilka sjukdomar eller symtom på sjukdomar som förskrivningen avser samt vilket kollektiv av förskrivare som ansvarar för läkemedelsförskrivningen.

Apoteksbolaget AB har enligt 2 § i avtalet med staten i uppgift att tillhandahålla en fortlöpande statistik över läkemedelsförbrukningens art och omfattning. I detta syfte tar bolaget årligen fram publikationen Svensk Läkemedelsstatistik. Bolaget ger också läkemedelsindustrin underlag för deras försäljningsstatistik. Under senare år har Apoteksbolaget erbjudit förskrivare att få ta del av data rörande sin egen förskrivning i syfte att vederbörande skall kunna följa upp och eventuellt korrigera sin egen förskrivningsprofil. För att detta överhuvud taget skall vara möjligt måste förskrivande läkare låta sig registreras via ett nummer eller en kod och hela studien bygger på förskrivarens eget initiativ och tillstånd.

I Sverige förekommer idag två speciella studier där enskilda individers köp av receptläkemedel finns dokumenterade. Båda studierna har pågått sedan början av 70-talet. I Jämtland registreras läkemedelsköpen för en sjundedel av befolkningen (ca 18 000 personer) och i Tierp registreras hela befolkningens om cirka 22 000 personer läkemedelsanvändning. Jämtlandsundersökningen har till huvudsyfte att studera läkemedelsanvändningen medan Tierpsstudien är inriktad mot vårdutnyttjande i allmänhet där läkemedel utgör en del. Registeransvarig enligt datalagen är för Jämtlandsundersökningen Apoteksbolaget och för Tierpsundersökningen Socialmedicinska institutionen vid Uppsala universitet.

Kännetecknande för den läkemedelsstatistik som produceras idag är att den inte ger kunskap om vem som förskriver läkemedel (annat än i de nämnda specialstudierna) eller för vilka ändamål läkemedel förskrivs (med undantag för en diagnos/receptundersökning som Apoteksbolaget genomför och som omfattar 1/25-del av recept som expedieras på apotek).

Om patienten vet man bara ålder och kön men inte var patienten bor. Det är bara de sex första siffrorna av hela personnumret som antecknas på receptet eller i varje fall förs över från receptet till apotekens IT-system och med dessa siffror kan ingen individuell bestämning göras. Förbudet mot att idag registrera hela personnumret återfinns i Datainspektionens tillstånd till Apoteksbolaget att få föra personregister. På förslaget till receptblankett som finns i bilaga 1 till receptkungörelsen (LVFS 1990:27) framgår också att förskrivaren endast förutsätts fylla i patientens namn och födelsetid på receptet.

Sedan april månad i år förskrivs narkotiska läkemedel på en särskild s.k. säkerhetsblankett. Härvid antecknas, som undantag från huvudregeln, patientens hela personnummer på receptblanketten.

De nya uppgifter som avses finnas på receptet när det expedieras på apotek gör det möjligt att i avsevärd utsträckning förbättra den nationella statistiken över läkemedelsanvändningen. En ytterligare detaljeringsgrad blir möjlig om det visar sig att läkemedelsköparna är beredda att låta registrera sin läkemedelsanvändning på individnivå så att Socialstyrelsen kan genomföra epidemiologiska studier.

När det handlar om den medicinska uppföljningen är det regeringens uppfattning att – såsom också har framförts av flera remissinstanser – läkemedelsuppföljningen måste ske med förbättrad kunskap om läkemedelsanvändningen. Särskilt viktigt menar t.ex. Läkemedelsverket det vara att snabbt kunna kontrollera den nationella giltigheten av olika så kallade larmrapporter när det gäller samband mellan läkemedel och patienters besvär. För detta krävs just möjligheter att analysera läkemedelsförbrukningen på individnivå tillsammans med andra data från sjukvården. Det är, säger Läkemedelsverket, synnerligen angeläget att betona behovet av möjligheter till sambearbetning av information från olika register för att kunna göra relevanta uppföljningar främst av medicinska skäl och speciellt med hänsyn till säkerhetsaspekter på läkemedelsbehandling. Det finns enligt Läkemedelsverket inte skäl att särbehandla läkemedelsdata i sjukvården från andra uppgifter som sjukvården har tillgång till.

Trots de väl underbyggda motiv som både Socialstyrelsen och Läkemedelsverket anfört om att få ta över personbunden läkemedelsinformation från Apoteksbolagets receptregister så har regeringen kommit fram till att en restriktiv hållning måste intas till användningen av individdata. Individbunden patientinformation skall således inte utan patientens godkännande kunna användas genom automatiserad informationsbehandling.

Regeringen har ovan redovisat sin bedömning att förskrivarregistret bör inrättas hos Socialstyrelsen. Styrelsen bör också ansvara för att ändamålsenliga koder tas fram som kan ligga till grund för registrering av sjukdom eller symptom på sjukdom. Genom att förskrivningsorsaken kan registreras kommer informationen om läkemedelsanvändningen att förbättras påtagligt och läkemedelskommittéerna kommer att kunna utvärdera data regionalt till gagn för framtida rekommendationer.

När det gäller frågan om vilka inom hälso- och sjukvården som skall vara behöriga att ta del av information om läkemedelsförskrivning och läkemedelsanvändning är regeringen beredd att i huvudsak följa de re-

kommendationer som kommittén lämnar. Beträffande information om förskrivarna och deras förskrivningsmönster är det mestadels fråga om att analysera informationen på aggregerad nivå där varken förskrivare eller patient kan identifieras. Dessa analyser kommer företrädesvis att genomföras av läkemedelskommittéer och verksamhetschefer. Med denna form av information tillgänglig skall också den enskilde läkaren kunna göra egna jämförelser mellan sin egen förskrivningsprofil och kollektiv av kollegors.

Redovisning av uppgifter från receptregistret bör få ske till Socialstyrelsen för medicinsk uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring, forskning, epidemiologiska undersökningar och statistik. Det handlar här om uppgifter av liknande art som redan idag finns i befintliga register hos Socialstyrelsen. Uppgifterna används även av Läkemedelsverket för ändamål som ligger inom det verkets ansvarsområde. Informationsöverföringen för detta ändamål bör inte utan patientens samtycke omfatta till enskild patient bunden läkemedelsinformation.

Regeringen anser emellertid att uppföljning av läkemedelsanvändning på individnivå som grund för epidemiologiska studier är ett angeläget ändamål och vill därför öppna för möjligheten att, om patienten medger denna rätt, individuella data om läkemedelsanvändning skall kunna ställas till Socialstyrelsens förfogande.

Efter det att uppgifterna har överförts till Socialstyrelsen får det ankomma på Socialstyrelsen att på samma sätt som hittills avgöra om dessa data skall kunna ställas till förfogande för andra myndigheter, i första hand Läkemedelsverket, för författningens ändamål inom det verkets särskilda ansvarsområde.

I regeringskansliet pågår för närvarande beredningsarbete som berör både Socialstyrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal och personregister hos Socialstyrelsen. I detta beredningsarbete kommer att övervägas i vad mån Socialstyrelsen skall kunna ta över information från receptregistret för tillsynsändamål. I avvaktan på detta kan Socialstyrelsen via medium för automatisk databehandling disponera över uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring, forskning, epidemiologiska undersökningar och statistik genom att föra denna information till Epidemiologiskt centrum (EPC).

Sammanfattningsvis i denna del anser alltså regeringen att registrering av personbundna data om läkemedelsanvändning inte kommer att ske så att integritetskänsliga uppgifter kan komma på avvägar utan att dessa data i den mån de får användas i stället kommer att användas på ett sätt som ökar säkerheten i det totala läkemedelsförsörjningssystemet.

Receptregister

Ett nytt personregister – receptregister – bör inrättas hos Apoteksbolaget för att i första hand användas som underlag för faktureringen från Apoteksbolaget till landstingen. Samtidigt skall registret användas för att samla in och vidarebefordra information från recepten för landstingens ekono-

miska uppföljning och planering och även för läkemedelskommittéernas, förskrivarnas, Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets medicinska uppföljning och kvalitetssäkringsarbete.

För att en korrekt kostnadsfördelning av läkemedelsförmånskostnaden skall kunna genomföras på respektive landsting måste patientens hela personnummer registreras på receptet. Även förskrivningsorsaken måste finnas antecknad på receptet om en medicinsk uppföljning av hög kvalitet skall kunna genomföras. Socialstyrelsen bör utarbeta ett system för att diagnoser skall kunna antecknas genom angivande av en kod. En förutsättning för registrering av sjukdom eller symtom på sjukdom är alltså att koder finns tillgängliga. Det bör ankomma på förskrivaren att på receptet ange tillämplig kod. Apoteksbolaget bör föra receptregistret och vara registeransvarig för detta.

Apoteksbolaget har ett behov av att överföra information till landstingen som tillgodoser normala krav på affärsmässighet i de ekonomiska relationerna. Fakturaspecifikationer m.m. skall innehålla sådan information att god redovisningssed kan upprätthållas i samband med reglering av kostnaderna för läkemedelsförmånen. Vad gäller frågan om fakturaspecifikationer får denna en speciell integritetsaspekt med hänsyn till kopplingarna debitering-pris-läkemedel-patient. Ett underlag som fullt ut möjliggör kontroll av debiteringarna behöver innehålla sammankopplade uppgifter om alla dessa faktorer. Så långt är regeringen inte beredd att gå i fråga om användning av receptregistret. Kontrollmöjligheten med hjälp av registret bör åtminstone tills vidare begränsas till att sjukvårdshuvudmännen får möjlighet att med hjälp av uppgifter från registret kontrollera att de patienter som omfattas av en räkning är bosatta i landstinget.

Landstingen måste härutöver kunna erhålla specifikationer per kostnadsställe inom respektive sjukvårdsområde för att kunna följa upp och utvärdera hur de samlade förskrivningskostnaderna genererats.

Den totala sammansättningen av uppgifter som enligt regeringens förslag får registreras i receptregistret gör registret integritetskänsligt. Det är fråga om att registrera information på individnivå om människors sjukdomar och läkemedelsanvändning och om förskrivares sätt att utöva sin profession. Detta förstärker kraven på att endast ett fåtal behöriga skall ha möjlighet att få del av den personbundna informationen.

Regeringen ser det som angeläget att slå fast att inrättandet av receptregistret inte skall få leda till att uppgifter om enskildas läkemedelsanvändning sprids till obehöriga. När det exempelvis gäller informationsbehandling som skall ligga till grund för debitering av rätt landsting för förmånsdelen av kostnaderna för receptbelagda läkemedel, bör den huvudsakligen kunna ske inom ett slutet och integrerat system som innebär att den till individens personnummer bundna informationen om preparat och förskrivningsorsak under bearbetningsfasen aldrig studeras. Vad beträffar själva registren, deras utformning och funktion, är det självklart att höga krav i fråga om säkerhet måste karaktärisera hela utvecklingsarbetet.

Förskrivarregister

Prop. 1996/97:27

Ett förskrivarregister som innehåller information om förskrivarens identitet, yrke, specialitet och tjänsteställe samt en förskrivarkod som är unik för varje förskrivare behöver komplettera receptregistret. Förskrivarregistret är en förutsättning för att den ekonomiska och medicinska uppföljningen av läkemedelsanvändningen inom hälso- och sjukvården skall kunna förbättras. Det skall användas för att förskrivarinformation skall kunna återföras till förskrivaren själv, till den verksamhetsansvarige samt till landstingen och läkemedelskommittéerna i form av aggregerade data. Landstingens intresse av sammanställda data gäller företrädesvis för deras ekonomiska uppföljning medan läkemedelskommittéerna är inriktade mot att ta del av och bearbeta grupper av förskrivares mönster i syfte att bl.a. kontrollera om kommittéernas rekommendationer får avsett genomslag i förskrivningsarbetet.

Förskrivarregistret bör föras av Socialstyrelsen efter att det inrättats av regeringen genom en förordning.

Genomförande

Det främsta bland skälen för införandet av ett receptregister är som ovan framhållits att Apoteksbolaget skall kunna genomföra en korrekt kostnadsfördelning. Sjukvårdshuvudmännen skall svara för den del av läkemedelsförmånen som avser bosatta inom respektive landsting. Av denna anledning skulle ikraftträdandet av receptregisterlagen kunna anstå till den 1 januari 1998.

Enligt regeringens förslag om läkemedelskommittéer i avsnitt 5.8 nedan bör reformeringen av kommittéernas arbete inledas redan år 1997. Deras kommande arbete bygger bl.a. på en förbättrad läkemedelsinformation. Av den anledningen bör systemutvecklingsarbetet för det nya receptregistret bedrivas skyndsamt och registret tas i bruk under 1997. Lagen om receptregister bör därför träda i kraft den 1 januari 1997.

5.8 Läkemedelskommittéer

Regeringens förslag: I varje landsting skall det finnas en eller flera läkemedelskommittéer. Landstingen bestämmer vilket organ som skall tillsätta dessa. Både offentligt anställda och privatpraktiserande förskrivare liksom farmaceuter skall ges möjlighet medverka i kommittéernas arbete. Läkemedelskommitténs uppgift skall vara att lämna rekommendationer och på annat sätt verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning inom det berörda landstinget baserad på vetenskap och beprövad erfarenhet. Kommittén skall ha rätt att få information om hur grupper av förskrivare följer kommitténs rekommendationer.

Samverkan skall ske mellan läkemedelskommittéerna och kommittéerna vid universitetssjukhusen samt med berörda statliga myndigheter. Verksamheten skall regleras i en särskild lag.

Kommitténs förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Av de remissinstanser som behandlat frågan om en högre grad av formalisering av läkemedelskommittéernas arbete uttrycker de flesta en positiv inställning. Kommittéernas arbete värderas högt och svaren andas befintligheten av en större potential hos kommittéerna i fråga om rekommendationer m.m. än den som hittills kunnat tillgodogöras läkemedelsförskrivningsarbetet.

Svenska Läkaresällskapet konstaterar exempelvis att kommittéerna har en central roll när det gäller att arbeta för en rationell läkemedelsanvändning och välkomnar utredningens förslag om ökade resurser för kommittéarbetet. Sällskapet är emellertid tveksam till om lagreglering är den bästa metoden att nå resultat på området och man avstyrker möjligheten för kommittén att ta del av information om enskilda läkares eller grupper av läkares förskrivning. En dylik ordning tror sällskapet kommer att äventyra det förtroendefulla arbetet inom kommittéerna. *Sveriges läkarförbund* har samma tankegångar när det gäller möjligheten för kommittéerna att ta del av data om förskrivare och förskrivningsprofiler. Vidare poängterar läkarförbundet att utredningen inte i tillräcklig utsträckning betonat att läkemedelskommittéerna måste vara medicinska expertorgan. *Sveriges Farmaceutförbund* framhåller vikten av att kommittéerna får en bred och allsidig sammansättning och att företrädare för primärvården får en betydande representation inom kommittéerna för att garantera en lokal förankring i rekommendationerna. Förbundet vill vidare att det i författning preciseras att "företrädare för farmaceutisk och medicinsk expertis skall delta i kommitténs arbete."

Landstingsförbundet betonar att landstingen inte ensamma kan effektivisera läkemedelsförskrivningen och att man därför ställer sig positiv till vad utredningen anför om läkemedelskommittéerna, deras organisation, sammansättning och arbetsuppgifter. Flertalet enskilda *landsting* tillstyrker med samma motiv. Några landsting ifrågasätter apotekspersonalens engagemang inom läkemedelskommittéernas sekretariat medan andra anser att farmaceuterna innehar en kunskap om läkemedel och läkemedelsanvändning som är oundgänglig för ett effektivt kommittéarbete.

Socialstyrelsen anser att läkemedelskommittéernas uppgifter bör beskrivas tydligare så att det inte finns någon tvekan om rollfördelningen mellan Socialstyrelsen och kommittéerna. Den föreslagna bestämmelsen om insyns rätt i läkemedelsförskrivningar medger inte uppgiftslämnande utan hinder av sekretess, hävdar Socialstyrelsen. *Läkemedelsverket* instämmer i allt väsentligt i utredningens förslag om hur läkemedelskommittéernas roll och ansvar bör utformas. Verket betonar att läkemedel inte kan ses isolerade från övriga kostnader i sjukvården och att det är viktigt att man gör riktiga avvägningar mellan läkemedelsbehandling och andra sjukvårdande insatser. Här har läkemedelskommittéerna en viktig roll att spela och Läkemedelsverket menar att man bör vidga diskussionen om kommittéernas uppgifter till att även omfatta rådgivning om ändamålsenliga terapier.

Flera *patientorganisationer* och *Handikappförbundens samarbetsorgan* påpekar att läkemedelskommittéerna skulle vinna på att knyta kunskap från brukarleden till kommittéerna.

Skälen för regeringens förslag: Läkemedelskommittéverksamheten är idag en helt frivillig företeelse inom landstingen. Icke förty finns för närvarande ett åttiotialkommittéer som utvecklats under en trettioårsperiod. Kommittéerna har från början ägnat sig åt att sanera i sortimentet förskrivna läkemedel med bristfällig dokumentation för att senare komma att utarbeta rekommendationer om vilka läkemedel som förskrivarna i första hand bör välja inom kommitténs verksamhetsområde. Läkemedelskommittéerna har också kommit att engagera sig i informations- och utbildningsverksamhet. Genom åren har kommittéerna blivit det organ som fångar upp erfarenheter och kunskap om läkemedel och läkemedelsanvändning från centrala förvaltningsmyndigheter och institutioner för att föra ut denna kunskap bland förskrivarna inom såväl öppen som sluten vård. Läkemedelsverket spelar här en viktig roll som obunden informationsgivare. Som lokalt organ, näst intill förskrivarna, utgör läkemedelskommittéerna en viktig länk i läkemedelsinformationskedjan från läkemedelsproducenterna via t.ex. myndigheter, regionsjukhusens läkemedelscentraler och apoteken till förskrivarna.

HSU 2000 redovisar att förväntningarna på läkemedelskommittéerna kommit att ställas högt efter de inledningsvis mycket positiva erfarenheterna med att sanera bland de förskrivna preparaten. Av olika skäl, framhålls det i betänkandet, har dessa förväntningar emellertid senare kommit att infrias med skiftande resultat. Ett av skälen till att framgångarna för många kommittéer stundom uteblivit är att kostnadsansvaret för läkemedel i öppen vård inte varit knutet till sjukvårdshuvudmännen och att därmed intresse och engagemang i dessa frågor varit otillräckligt för den satsning på läkemedelskommittéarbetet som eftersträvats. De ansvarsregler som gäller inom sjukvården innebär att alla läkare i normalfallet har formell behörighet att förskriva samtliga läkemedel. Med denna behörighet följer att den enskilde läkaren skall känna ansvar för gränserna för sin kompetens och endast förskriva de läkemedel som han/hon har tillfredsställande kunskap om. Dessa aspekter har sannolikt inte kommit att beaktas i erforderlig utsträckning.

Det är ett omfattande arbete för förskrivarna att hålla sig informerade om forskning och utveckling inom läkemedelsområdet, också inom ett begränsat specialistområde. Förskrivarkåren har behov av producentoberoende informationskällor vid sidan av industrins marknadsföring. Läkemedelskommittéerna är en av dessa källor och det är enligt regeringens uppfattning av största vikt att kommittéernas råd och rekommendationer når ut till kliniker, specialistmottagningar och primärvårdsenheter. Här har, såsom regeringen uppfattat förhållandena, förväntningarna på kommittéerna om att kunna styra informationsflöden och kunskap inte riktigt infriats. Det bör som ovan antytts finnas ett utrymme för att förbättra kvalitetssäkringsarbetet kring läkemedelsförskrivningen. När nu regeringen föreslår att ansvaret för kostnaderna för läkemedelsförmånen skall överföras till landstingen och att data om förskrivning och läkemedelsanvändning förbättras blir förutsättningarna goda för att aktualisera en förstärkning av läkemedelskommittéerna. Det är också ett uttalat intresse från landstingens sida att denna markering av kommittéernas vikt kommer till stånd. Det bör ske genom att landstingen via författningsreglering får ta det fulla ansvaret för finansiering av kommittéernas verksamhet samt för administrativa frågor om antal kommittéer, vilket organ inom landstinget som skall tillsätta kommittéerna, antal ledamöter och mandattid m.fl. frågor som följer av en förstärkt institutionalisering.

Under de senare åren har det beträffande läkemedelsanvändningen inom sjukvården skett en förskjutning från fokusering på själva produkten till en inriktning mot att arbeta med hur olika läkemedelsterapier passar för olika människor. Denna utveckling av behandling med läkemedelsterapier är enligt regeringens uppfattning eftersträvansvärd och bör färga arbetet inom läkemedelskommittéerna. Utformningen av arbetet inom kommittéerna måste också få en betydande lokal förankring och informationsflödet lika mycket omfatta erfarenheter från offentlig och privat primärvård och från de öppna specialistmottagningarna som de senaste rönen från SBU och Läkemedelsverkets s.k. workshops m.m. Det är bland remissinstanserna allmänt omvittnat att förskrivningsrekommendationerna inte kommer att ha samma möjlighet att vinna gillande om de inte innehåller ett betydande mått av lokal förankring.

Regeringen föreslår som ovan nämnts att läkemedelskommittéerna skall författningsregleras och att det skall ske i form av lag så att det inte behöver råda någon tveksamhet kring det förhållandet att kommittéarbetet skall engagera såväl kommunalt anställda och landstingsanställda som privatpraktiserande läkemedelsförskrivare. Lagen bör omfatta uppgifterna för läkemedelskommittéerna men inte innehålla detaljföreskrifter som begränsar landstingens handlingsfrihet när det gäller kommittéernas inre arbete. En annan viktig utgångspunkt är att läkemedelskommittéernas rekommendationer är just rådgivande och att de inte binder den enskilde förskrivaren i mötet med patienten.

En väsentlig del av verksamheten, som också bör ges lagstöd, är kommittéernas uppföljning av läkemedelsförskrivningen inom sitt ansvarsområde. Varje kommitté bör ha möjlighet att ta del av sammanställningar av förskrivningarna som genereras av berörd förskrivarkår, utan hänsyn till

om det gäller offentligt anställda eller privatpraktiker. De data som läkemedelskommittéerna bör få ta del av från receptregistret är vilka läkemedel som förskrivs, för vilka orsaker de förskrivs och vilken grupp av förskrivare som står för de olika läkemedelsterapierna. Informationen skall kunna ligga till grund för överläggningar mellan företrädare för kommitténs olika specialinriktningar och den grupp av förskrivare som studeras. Kommittéerna bör alltså inte kunna studera enskilda förskrivare eller enskild patients läkemedelsanvändning. Ett resultat av sådana överläggningar kan vara att kommittén och förskrivarna tillsammans identifierar behov av ytterligare informations- eller utbildningsinsatser.

När det gäller frågan om reglering av uppgiftslämnandet från receptregistret till läkemedelskommittéerna kan följande sägas. Receptregistret förs av Apoteksbolaget Aktiebolag och således inte av en myndighet. Det skydd för personuppgifter som motsvarar sekretesslagens skydd inom det allmänna verksamheten utgörs av två bestämmelser om tystnadsplikt – 8 § lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården samt 13 § datalagen (1973:289). Dessa bestämmelser förbjuder obehörigt röjande av uppgifter om enskilda personliga förhållanden. Denna utformning av bestämmelserna – med nyckelordet obehörigt – leder till en större frihet vid valet av form för den reglering som skall utpeka vad som trots tystnadsplikten får eller skall lämnas ut än som gäller i motsvarande situation där sekretesslagen är tillämplig. I princip torde det vara tillräckligt att utlämnandet påbjuds i avtalet mellan staten och Apoteksbolaget för att det inte skall kunna anses som obehörigt. Även den lagreglering som kommer till stånd om regeringens förslag till lag om receptregister antas, med registerändamål som uttryckligen beskriver ifrågakarande uppgiftslämnande, måste rimligen utesluta att ett uppgiftslämnande i enlighet med registerändamålen anses obehörigt. Hur frågan behandlas i lagen om läkemedelskommittéer är således inte avgörande. Med hänsyn till den fördel som kan ligga i att saken görs tydlig i lagen om läkemedelskommittéer föreslår regeringen ändå att en sådan uttrycklig uppgiftsskyldighet som en del remissinstanser efterlyst tas in i den lagen.

Det övergripande målet för läkemedelskommittéernas verksamhet, att verka för en säker och kostnadseffektiv användning av läkemedel, bör framgå av lagen. Däremot bör som ovan angetts varken organisation, det inre arbetet, sammansättning eller arbetsformerna regleras av staten. Vidare bör det vara en angelägenhet för det berörda landstinget att ansvara för att erforderliga resurser för kommittéarbetet avsätts.

5.9 Uppföljning av reformen

Regeringens bedömning: Socialstyrelsen bör följa upp hur läkemedelsanvändningen utvecklas bl.a. med hänsyn till förändringarna inom läkemedelsförmånen.

Socialstyrelsen bör också följa upp effekterna av att förmånen och kostnadsansvaret för inkontinensartiklarna reformeras genom att dessa artiklar inte längre skall ingå i läkemedelsförmånen och att kostnadsansvaret skall överföras till landsting respektive kommuner beroende på patientens boendeform.

Vidare bör Socialstyrelsen i samverkan med Läkemedelsverket och Konkurrensverket följa upp hur den partiella avreglering av Apoteksbolagets tidigare ensamrätt till detaljhandel med läkemedel som nu genomförs utvecklas.

Slutligen bör Socialstyrelsen i samverkan med Läkemedelsverket följa upp läkemedelskommittéernas arbete med att säkra kvalitén på läkemedelsförskrivningarna.

Kommitténs förslag överensstämmer allt väsentligt med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Endast en begränsad del av svaren innehåller kommentarer som rör förslaget om uppföljning av själva reformen. Däremot kommenterar många instanser uppföljningsfrågorna inom ramen för synpunkterna på de nya system för medicinsk och ekonomisk uppföljning som föreslås. Överlag anses det mycket angeläget – utan dröjsmål i förhållande till tidpunkten för genomförandet – att det sörs för att eventuella effekter av reformen som inte kunnat förutses och som innebär risker för människors hälsa, snabbt verifieras. Flera av *patientföreningarna* framhåller att en brukarmedverkan i läkemedelskommittéarbetet skulle kunna vara till fördel för snabb kunskapsinhämtning om hur läkemedelsterapier eller brist på sådana utvecklas. *Landstingen* anser att det är angeläget med studier också av läkemedelsanvändningen hos patienter som nått över taket för högkostnadsskyddet.

Skälen för regeringens bedömning: Ett av motiven för den reform som här presenteras är att minska de offentliga utgifterna för läkemedelsförmånen enligt de beslut som Riksdagen tagit, nu senast som följd av regeringens förslag i den ekonomiska vårpropositionen 1995/96:150. Läkemedelsförmånen, finansieringen samt ansvaret för de direkta kostnaderna för förmånen har stor betydelse för den samlade läkemedelsförsörjningen. Det är angeläget att mera övergripande uppföljningar av reformen genomförs vid sidan av det tillsynsansvar på läkemedelsområdet som generellt åvilar Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. Det är särskilt angeläget att i sammanhanget granska fyra delar av reformen.

För det första bör Socialstyrelsen följa upp hur läkemedelsterapiområdet utvecklas med hänsyn till förändringarna inom läkemedelsförmånen. Högkostnadsskyddet och egenavgifterna – med möjlighet till delbetalning av egenavgift – är i förslaget konstruerade så att förmånen skall skydda de patienter som har omfattande behov av läkemedel. En direkt konsekvens av detta är naturligtvis att människor med små läkemedelsbehov i framtiden får

betala en större del av kostnaden utan subvention. Den avvägning som regeringen gjort syftar till att minimera riskerna för att patienter av ekonomiska skäl skall avstå från medicinsk nödvändig behandling. Det går emellertid inte att utesluta att reformen kan ge effekter som inte kunnat förutses och i värsta fall leda till underförskrivning eller att grupper av patienter inte hämtar ut förskrivna läkemedel. Det är därför av stor vikt att reformen noga följs bl.a. i detta hänseende. Analyserna bör om möjligt belysa eventuella regionala skillnader och variationer mellan socio-ekonomiska grupper. Läkemedelsanvändningen bör också följas upp ur ett könsperspektiv. Regeringen avser därför att ge Socialstyrelsen ett särskilt uppdrag att följa utvecklingen i detta hänseende.

För det andra bör Socialstyrelsen följa upp effekterna av att både förmånen och kostnadsansvaret för inkontinensartiklarna reformeras genom att dessa artiklar inte längre skall ingå i läkemedelsförmånen och att kostnadsansvaret skall överföras till landsting respektive kommuner beroende på patientens boendeform. Denna del av reformen är så pass genomgripande – bl.a. den omständigheten att artiklarna inte längre skall tillhandahållas patienten kostnadsfritt och att det rör storleksordningen 180 000 patienter – att det är av ett vitalt intresse att följa effekterna. Vad Socialstyrelsen särskilt bör granska är urvalet av produkter, produkternas kvalitet, eventuella avgifter samt tillgängligheten för patienten.

För det tredje bör Socialstyrelsen i samverkan med Läkemedelsverket och Konkurrensverket följa upp hur den partiella avregleringen av Apoteksbolagets ensamrätt till detaljhandel med läkemedel som nu genomförs utvecklas, genom att läkemedelspartihandlare och läkemedelstillverkare som har partihandelstillstånd kan sälja läkemedel direkt till sjukvårdshuvudmännen. Eftersom en dylik uppföljning ger kunskaper som bör tas till vara inför en ny avtalsperiod mellan staten och bolaget måste, om avtalsperioden är två år, uppföljningen ske löpande och påbörjas så snart effekterna av det nya avtalet börjat visa sig.

För det fjärde bör Socialstyrelsen i samverkan med Läkemedelsverket följa upp läkemedelskommittéernas arbete med att säkra kvalitén på läkemedelsförskrivningarna. Frågor som särskilt bör belysas i detta sammanhang är hur kommittéernas terapirekommendationer utarbetas, vilka bedömningar dessa bygger på samt hur rekommendationerna följs. Andra centrala frågor som bör belysas är i vilken utsträckning arbetet med läkemedel integreras med andra terapiformer liksom de samverkansformer som utvecklas med läkemedelskommittéerna vid universitetssjukhusen och de berörda statliga myndigheterna och institutionerna.

5.10 Särskilt om alkoholhaltiga läkemedel

Regeringens förslag: De särskilda bestämmelserna om alkoholhaltiga läkemedel skall i sak överföras från lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit m.m. till läkemedelslagen. Möjlighet införs att medge undantag från kravet på att alkoholhaltiga läkemedel endast får lämnas ut från apotek.

Vissa alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit skall kunna förordnas och beställas av den som enligt vad regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriver är behörig därtill.

Skälen för regeringens förslag: Före den 1 oktober 1994 fanns särskilda bestämmelser om hantering av teknisk sprit avsedd för medicinskt bruk liksom av alkoholhaltiga läkemedel i förordningen (1963:654) om försäljning från apotek av alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit, m.m. Därefter överfördes dessa bestämmelser till lagen om försäljning av teknisk sprit m.m. (LFT) (prop. 1993/94:149, bet. 1993/94:SoU26, rskr. 1993/95:410). I sistnämnda lag definieras alkoholhaltiga läkemedel som sådana läkemedel som omfattas av läkemedelslagen och innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol, 1 § tredje stycket LFT. Den äldre regleringen avsåg endast sådana läkemedel som omfattades av den numera upphävda läkemedelsförordningen (1962:701). Således kom ifrågakommande bestämmelser att omfatta vissa av de varor som enligt den äldre regleringen definierades såsom naturmedel men som numera är s.k. naturläkemedel. Detta medför att med nuvarande reglering får naturläkemedel, som innehåller mera etylalkohol än 1,8 viktprocent, endast lämnas ut från apotek. Vidare gäller enligt 5 a § första stycket LFT att alkoholhaltigt läkemedel, som innehåller mera etylalkohol än 10 viktprocent, endast får lämnas ut från apotek till annat apotek eller efter ordination eller annan beställning från läkare, tandläkare eller veterinär. Från denna bestämmelse, förutom att läkemedlet endast får lämnas ut från apotek, finns emellertid enligt 5 b § första stycket LFT möjlighet för Läkemedelsverket att meddela undantag.

Enligt regeringens mening är det framför allt av redaktionella skäl påkallat att bestämmelserna om alkoholhaltiga läkemedel återfinnes i läkemedelslagen eftersom de naturligen sammanhänger med läkemedelskontrollen i övrigt. Härvid bör bestämmelserna i huvudsak inte ändras materiellt. Emellertid bör införas en möjlighet att, då alkoholhaltigt läkemedel inte kan antas vara ägnat att missbrukas i berusningssyfte, medge undantag även från det allmänna kravet att alkoholhaltigt läkemedel endast får utlämnas från apotek. Denna möjlighet bör i första hand tillämpas på sådana s.k. naturläkemedel som med hänsyn till bl.a. pris och innehåll förutom alkohol inte kan antas vara ägnade att missbrukas i berusningssyfte.

För närvarande får enligt 5 a § LFT sådana alkoholhaltiga läkemedel som innehåller mer än tio viktprocent etylalkohol och teknisk sprit lämnas ut från apotek, förutom till annat apotek, endast efter ordination eller beställning av läkare, tandläkare eller veterinär. Regeringen anser att även

tex. vissa distriktssköterskor bör ha sådan behörighet. Därför bör bestämmelserna ändras så att nyssnämnda varor endast får lämnas ut efter förordnande eller beställning av den som enligt vad regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriver är behörig därtill.

Det måste anses erforderligt att den som bedriver detaljhandel med läkemedel, genom att med stöd av ett partihandelstillstånd försälja läkemedel till hälso- och sjukvården, även har möjlighet att härvid försälja alkoholhaltiga läkemedel. Undantag från bestämmelserna om alkoholhaltiga läkemedels utlämnande från apotek bör därför härvidlag göras.

6 Författningskommentar

6.1 Förslaget till lag om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.

1 §

I paragrafen anges dels de allmänna förutsättningarna för att läkemedel skall omfattas av högkostnadsskydd, dels vilka läkemedel som därvid kommer ifråga. Lagens tillämpningsområde avgränsas till att avse läkemedel som förskrivs för människor.

I lagen (1981:49) ombegränsning av läkemedelskostnader, m.m. definieras i 1 § läkemedel såsom sådana för människor avsedda varor, på vilka den numera upphävda läkemedelsförordningen (1962:701) skulle ha tillämpats. Före år 1993 gällde i princip att samtliga läkemedel som förskrevs av läkare eller tandläkare omfattades av prisnedsättning och högkostnadsskydd, såvida de inte genom förordning undantagits från prisnedsättning. En viss begränsning låg i att läkemedlen måste omfattas av den nämnda definitionen, vilket utesluter bl. a. radioaktiva läkemedel, homeopatiska medel m. fl. Sedan år 1993 gäller att läkemedel som är receptbelagda omfattas av lagen såvida de inte genom förordning undantagits från prisnedsättning. Vilka läkemedel som endast får lämnas ut mot recept avgörs av Läkemedelsverket efter bedömning om detta är påkallat för att tillgodose de säkerhetskrav som behövs från hälso- och sjukvårdssynpunkt. Även vissa receptfria läkemedel omfattas av prisnedsättning.

I förslaget finns ingen särskild definition på läkemedel. Avsikten därmed är i och för sig inte att utvidga den krets av läkemedel som skall omfattas av den nya lagen. Den nu gällande allmänna definitionen av läkemedel återfinns i 1 § läkemedelslagen (1992:859) som trädde i kraft den 1 juli 1993. Definitionen kompletteras av bestämmelserna i 2 och 3 §§ samma lag. En hänvisning till dessa bestämmelser låter sig inte utan vidare göras och kan inte heller anses nödvändig. Ett undantag härifrån anges dock i 2 § 1. Den begränsning som ligger i att läkemedlen skall vara receptbelagda får anses utgöra en tillräcklig avgränsning. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, har också möjlighet att ange att visst eller viss grupp av läkemedel inte skall omfattas av högkostnadsskyddet. Så sker för närvarande för bl. a. rökavänjande medel och vissa slemlösande och

hostdämpande läkemedel. Att inte inta en särskild definition av läkemedel i den nya lagen får emellertid till effekt att vissa läkemedel som för närvarande inte omfattas av prisnedsättning kommer att omfattas av den nya bestämmelsen. Ett exempel härpå är de radioaktiva läkemedlen, något som är en avsedd effekt.

Läkemedlen skall vidare ha förskrivits av vissa behöriga yrkesgrupper och förskrivningen skall ske på grund av sjukdom. Begreppet sjukdom bör tolkas extensivt och har därför med ett undantag fått samma utformning som i 1 § läkemedelslagen. Undantaget gäller läkemedel som förskrivs för att förebygga sjukdom, exempelvis vacciner. Dessa läkemedel omfattas således inte av subventionssystemet.

För att omfattas av högkostnadsskyddet skall också ett försäljningspris för läkemedlet ha fastställts på det sätt som anges i 3 §. Vissa undantag härifrån bör dock vara möjliga. Vilka dessa är anges i andra stycket 3 och avser s. k. licensläkemedel och extemporeläkemedel.

Ett läkemedel måste enligt 5 § första stycket läkemedelslagen vara godkänt av Läkemedelsverket eller inom annan medlemsstat i Europeiska unionen och det godkännandet erkänt av Läkemedelsverket för att få säljas i Sverige. Vissa läkemedel, företrädesvis högteknologiska sådana, kan också godkännas i en centraliserad procedur inom Europeiska unionen enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemensapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. Merparten av läkemedelsförsäljningen avser läkemedel som har ett generellt godkännande av Läkemedelsverket efter att den som avser sälja ett läkemedel ansökt om godkännande. Exempel på då s. k. licensförsäljning kan ifrågakomma är vid vissa ovanliga sjukdomar. Härvid har Läkemedelsverket möjlighet att ge apotek tillstånd att försälja ett inte godkänt läkemedel. Ett sådant tillstånd lämnas efter att förskrivaren särskilt motiverat förskrivningen till den enskilde patienten. I det sammanhanget finns ingen tillverkare som ansökt om godkännande och betalat ansökningsavgift. Skälet till att läkemedlet inte är generellt godkänt och finns på den svenska marknaden kan t. ex. vara att det inte finns tillräckligt försäljningsunderlag för att tillverkaren skall ha intresse av försäljning i Sverige. Det finns då heller ingen som kan gå in i prispförhandlingar för detta preparat. Ett annat exempel på då sådan försäljning kan ifrågakomma är då ansökan om godkännande ingivits till Läkemedelsverket men ännu är föremål för verkets bedömning och ett stort behov av läkemedlet finns.

De s.k. extemporeläkemedlen är läkemedel som efter förskrivning tillverkas för viss patient. Läkemedelsverket har tillsyn över vilka läkemedel som över huvud taget får extemporetillverkas och över kvaliteten i produktionen.

2 §

Av denna paragrafs *första punkt* framgår att sådana medel som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorska omfattas av högkostnadsskydd om ett försäljningspris fastställts på det sätt som anges

i 3 §. Främst avses därmed p-piller men även antikonceptionella medel, som tillförs kroppen på andra vägar än genom munnen och som efter absorption åstadkommer antikonception, faller in under bestämmelsen. Hänvisningen till läkemedelslagen klargör att sådana födelsekontrollerande medel som förhindrar konception på annat sätt än genom absorption inte omfattas av bestämmelsen.

I *andra punkten* framgår på motsvarande sätt att sådana förbrukningsartiklar som erfordras vid stomi omfattas av högkostnadsskyddet. Därmed avses de förbrukningsartiklar i form av bandagematerial och hudskyddsmedel som vid indikationerna ileostomi, colostomi, ureterostomi och cystostomi nu erhålls kostnadsfritt enligt kungörelsen (1972:189) om kostnadsfria förbrukningsartiklar vid sjukdom.

3 §

Paragrafen innehåller grundläggande bestämmelser för prissättning av de varor som omfattas av högkostnadsskyddet. Förfarandet har närmare utvecklats i avsnitt 5.6.

4 §

I paragrafen, som formulerats i enlighet med av Lagrådet föreslagen lydelse, återfinns bestämmelserna om högkostnadsskydd vid köp av varor som avses i 1–2 §§. För att omfattas av bestämmelserna skall ett pris för varorna ha fastställts på det sätt som anges i 3 § såvida det inte rör sig om sådana undantag som avses i 1 § andra stycket 3. Har priset inte fastställts i denna ordning tillämpas inte heller bestämmelserna om högkostnadsskydd.

Vid köp av läkemedel, födelsekontrollerande medel och förbrukningsartiklar erläggs hela det fastställda sammanlagda priset upp till nivån 400 kronor. Överstiger den sammanlagda kostnaden 400 kronor men inte 1 200 kronor erhålls en rabatt om 50 procent av det fastställda priset. På motsvarande sätt erhålls i intervallet 1 201–2 800 kronor en rabatt om 75 procent och därutöver till och med 3 800 kronor en rabatt om 90 procent. Överstiger den sammanlagda kostnaden 3 800 kronor erhålls ytterligare läkemedel och förbrukningsartiklar gratis. Kostnadsreducering gäller under den tid som återstår av ett år räknat från första inköpstillfället. Vilket köp som skall utgöra det första och därmed utgångspunkten för tillämpningen av högkostnadsskyddet får köparen själv förfoga över. Bestämmelsernas utformning innebär att ingen behöver betala mer än 1 300 kronor under löpande år för inköp av de förmåner som omfattas av bestämmelserna.

För bestämmelsernas tillämpning krävs inte att läkemedelskonsumenten slutligen själv står för egenavgiften. Även om en arbetsgivare till följd av avtal lämnar ersättning för läkemedelskostnader, helt eller delvis, får den enskilde tillgodoräkna sig kostnaderna för inköpen. Om däremot någon kostnad för den enskilde inte uppstår vid expedieringstillfället – exempelvis då ett landsting åtagit sig denna kostnad såvitt avser födelsekontrollerande medel till tonårsflickor – är inte fråga om något inköp. Högkostnadsskyddet kommer därför inte att omfatta sådana varor.

Högekostnadsskyddet skall vara gemensamt för barn under 18 år i en familj. Föräldrabegreppet är detsamma som gäller enligt föräldrabalken och 20 kap. 2 § lagen (1962:381) om allmän försäkring. Detta innebär att en fosterförälder är jämställd med en biologisk förälder. Av 4 kap. 8 § föräldrabalken följer att lagens bestämmelser också gäller adoptivföräldrar. Härav följer att de barn som gemensamt kan kvalificera sig för kostnadsbefrielse är biologiska barn, adoptivbarn, styvbarn och fosterbarn. Förutsättningen är att förälder eller föräldrarna gemensamt har barnen i sin vård. Med vård avses faktisk vård. I sak innebär denna bestämmelse ingen annan ändring i förhållande till vad som stadgas i 7 § lagen om begränsning av läkemedelskostnader, m.m. än att åldersgränsen höjs till 18 år.

5 §

Vad som stadgas i 3 a § lagen om begränsning av läkemedelskostnader, m.m. skall på motsvarande sätt gälla i den nya lagen, nämligen att då ett läkemedel har en likvärdig men billigare generisk motsvarighet på den svenska marknaden skall ett särskilt pris gälla. Detta pris läggs till grund för tillämpningen av bestämmelserna om högekostnadsskydd. Detta innebär att den kostnad som överstiger det särskilda pris som fastställts enligt bestämmelserna i denna paragraf inte skall beaktas vid prisreducering och betalningsbefrielse.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Riksförsäkringsverket meddelar föreskrifter om vilka läkemedel som den särskilda beräkningen skall avse och om det pris som därvid skall gälla.

Om det föreligger synnerliga skäl för det får Läkemedelsverket för enskild person medge undantag från tillämpningen av bestämmelserna i första stycket.

6 §

I denna bestämmelse regleras kostnaderna för speciallivsmedel till barn under 16 år. Bestämmelsen innebär i sak ingen förändring i förhållande till vad som stadgas i 5 § lagen om begränsning av läkemedelskostnader, m.m.

Inköp av speciallivsmedel får inte räknas samman med inköp av läkemedel, födelsekontrollerande medel och förbrukningsartiklar.

7 §

I denna bestämmelse anges vilka förbrukningsartiklar som skall tillhandahållas kostnadsfritt. Definitionsmässigt skall det röra sig om sådana artiklar som är nödvändiga för att tillföra kroppen ett läkemedel samt sådana artiklar som erfordras för kontroll av att medicinering hålls på rätt nivå eller för kontroll av om läkemedel behöver sättas in. Förbrukningsartiklar som därvid kan komma i fråga är injektionspistoler, injektionsprutor och kanyler samt därmed jämförbara artiklar. Även sådana artiklar som krävs för desinfektion av hud vid injektion samt testmaterial för

bestämmande av exempelvis blodsockerhalt omfattas av bestämmelserna. Ytterligare andra artiklar kan komma ifråga. Uttrycket förbrukningsartikel innebär inte att artiklarna måste ha karaktär av engångsartiklar. I beteckningens natur ligger dock att det måste röra sig om varor som måste ersättas med åtminstone vissa intervall. Detta innebär att exempelvis en sådan produkt som blodglukosmätare inte omfattas av bestämmelserna.

Bestämmelsen skall tillämpas vid samtliga sådana sjukdomstillstånd där behov av ifrågavarande artiklar föreligger.

Om det anses erforderligt får Socialstyrelsen förordna att förbrukningsartiklarna får förskrivas av andra än läkare och tandläkare.

8 §

Denna paragraf motsvarar 8 § lagen om begränsning av läkemedelskostnader, m.m. Bestämmelserna reglerar vilka personer som omfattas av lagen. Likaväl som bestämmelserna i förordningen (EEG) nr 1408/71 är tillämpliga avseende den som är bosatt i en annan medlemsstat inom Europeiska unionen eller i en annan stat inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet men t.ex. har anställning här i landet måste dessa bestämmelser beaktas då en i Sverige bosatt person har anställning i annan medlemsstat.

9 §

I paragrafen – som motsvarar 9 § lagen om begränsning av läkemedelskostnader, m.m. – regleras ersättning till personer som inköpt läkemedel och födelsekontrollerande medel i annat nordiskt land. Bestämmelsen innebär att personen i efterhand får ersättning med det belopp varmed hans kostnader överstiger vad han skulle fått betala i Sverige. Detta innebär exempelvis att den som uppnått nivån för att erhålla gratis läkemedel får återbäring med hela det erlagda beloppet. För sådana varor för vilka pris fastställts enligt vad som anges i 3 § eller ett lägre pris gäller enligt 5 § skall detta pris tillämpas vid beräkning av förmånen i denna bestämmelse. Förmånen enligt denna bestämmelse är inte en del av själva högkostnadsskyddet utan bestämmelsen i 4 § om högkostnadsskydd används endast för att avgöra om läkemedelskonsumenten skall erhålla någon ersättning motsvarande den kostnadsreducering han skulle erhållit vid inköp i Sverige och, i förekommande fall, hur stor denna ersättning skall vara. Däremot skall ett inköp utanför Sverige inte tillgodoräknas vid tillämpningen av bestämmelserna om högkostnadsskydd vid nästkommande inköp i Sverige.

Enligt *andra stycket* betalas ersättning ut genom Apoteksbolagets försorg. Ersättningen måste dock begäras inom ett år från den dag då inköpet gjordes för att utbetalning skall ske.

10 §

Av denna bestämmelse framgår att det är sjukvårdshuvudmännen som skall svara för kostnader enligt denna lag och vilken sjukvårdshuvudman som Apoteksbolaget AB skall debitera för uppkomna kostnader. Detta

gäller inte enbart läkemedel utan även kostnader för speciallivsmedel, kostnader för läkemedel och födelsekontrollerande medel inköpta i annat nordiskt land och kostnader som kan uppstå på grund av bestämmelserna i 11 § samt förbrukningsartiklar som är kostnadsfria.

Första stycket avser normalfallet, dvs. svenska och utländska medborgare som är att anse som bosatta här i riket.

I *andra stycket* regleras vilken sjukvårdshuvudman som skall ersätta kostnader för förmåner för personer som utan att vara bosatta här i riket har rätt till förmåner till följd av reglerna i rådets förordning (EEG) nr 1408/71 av den 14 juni 1971 om tillämpningen av systemen för social trygghet när anställda, egenföretagare eller deras familjemedlemmar flyttar inom gemenskapen. När det gäller personer som utan att vara bosatta här, är anställda eller verksamma som egenföretagare i Sverige fastslås att kostnaderna skall bäras av den sjukvårdshuvudman inom vars område de är verksamma. Med detta avses den sjukvårdshuvudmans område inom vilket de är faktiskt verksamma, dvs. där arbetsstället finns, och inte t.ex. den sjukvårdshuvudmans område där arbetsgivaren bor eller har sitt säte eller där den förvärvsarbetande mera stadigvarande uppehåller sig. Arbetslösa personer som beger till Sverige för att söka arbete skall registrera sig som arbetssökande i Sverige vid svensk arbetsförmedling. För att få rätt till förmåner skall den arbetssökande till försäkringskassan på den ort dit han rest ge in ett intyg från den behöriga försäkringsinstitutionen i det land varifrån han är försäkrad. Intyget skall bl.a. utvisa att han har rätt till arbetslöshetsförmåner och hur länge denna rätt består. Om dessa förutsättningar är uppfyllda, skall enligt paragrafen kostnader för förmåner enligt denna lag ersättas av den sjukvårdshuvudman inom vars område den arbetslöse är registrerad som arbetssökande. Kostnader för förmåner för familjemedlemmar till förvärsverksamma eller arbetslösa personer som omfattas av bestämmelsen ersätts av den sjukvårdshuvudman som har att stå för kostnaderna för den förvärsverksamme eller arbetslöse. Som familjemedlem betraktas vid tillämpningen av bestämmelserna om förmåner i ovan nämnda EG-förordning endast make eller barn under 18 år som inte självständigt, t.ex. på grund av eget förvärvsarbete, omfattas av förordningen.

Andra stycket gäller även den som utan att vara bosatt här har rätt till förmåner på grund av anställning i allmän eller enskild tjänst och som inte omfattas av EG-förordningen 1408/71. Kostnader härvidlag ersätts på motsvarande sätt som anges ovan av den sjukvårdshuvudman där den anställde är förvärsverksam.

I *tredje stycket* fastställs vilken sjukvårdshuvudman som skall svara för kostnader för förmåner enligt denna lag som kan uppkomma t. ex. för den som är berättigad till förmån enligt EG-förordningen 1408/71 utan att anses vara anställd eller egenföretagare eller familjemedlem till sådan, t.ex. vissa utländska pensionärer, eller för den som till följd av en konvention om social trygghet som Sverige har ingått med annan stat är berättigad till förmån. Då det i dessa fall kan röra sig om förmåner till personer som inte är bosatta här och inte heller på annat sätt har närmare anknytning till Sverige anges att förskrivarens verksamhetsort skall utgöra grunden för vilken

sjukvårdshuvudman som skall ersätta kostnaderna.

Prop. 1996/97:27

11 § Denna bestämmelse motsvarar 11 § lagen om begränsning av läkemedelskostnader, m.m.

12 §

I denna paragraf anges att sjukvårdshuvudmannen är behörig att fatta beslut avseende enskilds rätt till förmån enligt denna lag när så behövs. Normalt bör prisreducering och betalningsbefrielse inom ramen för högkostnadsskyddet liksom andra förmåner enligt denna lag erhållas utan att något särskilt beslut behöver fattas. I förslaget till lag om receptregister stadgas i 3 § 1 att registret får användas för registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om begränsning av den enskildes läkemedelskostnader. Ett sådant system ger möjlighet till löpande sammanräkning av varje kunds inköpssummor så att den enskilde själv inte behöver samla kvitton för subventionens skull. I de fall det uppstår tveksamma situationer bör läkemedelskonsumenten hänvisas till sjukvårdshuvudmannen för prövning av rätten till förmån enligt lagen. Som angetts ovan bör den enskilde få förfoga över vilket inköp som inom ramen för högkostnadsskyddet skall utgöra det första och därmed utgångspunkten för kostnadsreducering eller kostnadsbefrielse.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

I *första punkten* stadgas att lagen träder i kraft den 1 januari 1997 förutom såvitt avser 10 och 12 §§, dvs. överförandet av kostnadsansvaret till sjukvårdshuvudmännen. Dessa paragrafer skall i stället träda i kraft den 1 januari 1998.

Under den övergångsperiod som uppstår under kalenderåret 1997 följer av *andra punkten* att kostnaden för förmånerna enligt denna lag skall ersättas av den allmänna försäkringen i enlighet med vad som gäller enligt lagen om begränsning av läkemedelskostnader, m.m.

Av *tredje punkten* framgår att även efter utgången av år 1996 har den som dessförinnan uppnått kostnadsbefrielse avseende såväl läkemedelskostnader som patientavgifter enligt bestämmelserna om högkostnadsskydd i den gamla lagen rätt till befrielse under resterande tid. Att frikort utfärdats är inte nödvändigt bara det framstår som klart att gränsen för kostnadsbefrielse uppnåtts vid ikraftträdandet.

Av *fjärde punkten* följer att sådana beslut om fastställt pris för läkemedel som Riksförsäkringsverket meddelat med stöd av 3 § lagen om begränsning av läkemedelskostnader, m.m. skall likställas med beslut verket har att fatta enligt 3 § denna lag.

6.2 Förslaget till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)

3 c §

Enligt vad som anförts under avsnitt 5.2 – där frågan om ansvaret för förbrukningsartiklar som används i samband med inkontinens huvudsakligen behandlats – bör landstingens och därmed även de landstingsfria kommunernas ansvar i detta hänseende avgränsas till att avse förbrukningsartiklar som behövs vid inkontinens som drabbat andra än dem som vårdas inom den kommunala hälso- och sjukvården i de särskilda boen- deformer eller bostäder som avses i 20 § andra stycket och 21 § tredje stycket socialtjänstlagen (1980:620), SoL. Detta ansvar för landstingen regleras i förevarande paragraf. Paragrafen har formulerats i huvudsak enligt Lagrådets förslag. Emellertid anser regeringen att ordvalet att landstingets tillhandahållandeskyldighet skall avse dem som är bosatta inom landstinget bättre överensstämmer med likartade bestämmelserna i 3–3 b §§ hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) – HSL. Detta ordval har därför bibehållits i förevarande paragraf.

Genom den denna bestämmelse läggs nu ett lagfäst ansvar på landstingen att erbjuda sina invånare de ifrågavarande förbrukningsartiklarna. Undantag görs för de inkontinenspatienter som vårdas inom den kommunala hälso- och sjukvården.

I den bestämmelse i 6 § lagen (1981:49) om begränsning av läkemedelskostnader, m.m., som för närvarande utgör den legala utgångspunkten för kostnadsbefrielse för dessa förbrukningsartiklar, anges som förutsättning att det skall vara fråga om ett fortlöpande behov av artikeln som är relaterat till en allvarlig sjukdom eller som föreligger efter behandling för sådan sjukdom. Förutsättningarna bibehålls och överförs i sak till HSL.

De förbrukningsartiklar som det i första hand blir fråga om är, liksom enligt den nuvarande kungörelsen (1972:189) om kostnadsfria förbrukningsartiklar vid sjukdom, anordningar för uppsamling av urin resp. faeces eller för tappning av urin.

Det särskilda krav på en individuell plan, upprättad för varje patient i samverkan med honom eller henne, som finns lagfäst i 3 a § beträffande tillhandahållande av hjälpmedel för funktionshindrade har inte någon motsvarighet i förevarande paragraf såvitt gäller förbrukningsartiklar för inkontinenspatienter. I den delen bör det allmänna kravet i 2 a § HSL på att vården och behandlingen så långt det är möjligt skall utformas och genomföras i samråd med patienten – tillsammans med den motsvarande bestämmelsen i 2 § lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården – vara tillräckligt.

18 §

När det gäller den hemsjukvård där kommunerna övertagit eller kommer att överta ansvaret från landstingen införs ett kompletterande tillägg i tredje stycket varav framgår att man i de överenskommelser som träffats eller kommer att träffas mellan berörda landsting och kommuner får ta in en klausul som reglerar ansvaret för de förbrukningsartiklar som avses i 3 c §.

18 b §

Enligt denna bestämmelse har kommunen ansvaret för att erbjuda sådana

förbrukningsartiklar som avses i 3 c § åt dem som bor i särskilt boende eller bostäder enligt 20 § andra stycket och 21 § tredje stycket SoL. Ansvaret för förbrukningsartiklar åt personer med inkontinensbesvär som bor i eget boende åvilar landstinget.

Förhållandena i vad avser kommunal hemsjukvård och ansvaret för förbrukningsartiklar där har behandlats under 18 §.

26 §

Den ändring som föreslås här består endast i att den första författningshänvisningen i tredje stycket utökas till att omfatta även den föreslagna nya 18 b §. I underlaget för beräkning av förbehållsbeloppet vid sammanvägning mellan avgiftsuttaget enligt HSL resp. enligt SoL kommer alltså att ingå även den enskildes kostnader för inkontinensartiklar i den kommunala hälso- och sjukvården.

26 a §

Det nya högkostnadsskydd för patienter i öppen vård och inkontinenspatienter som föreslås, ligger till grund för utformningen av denna nya paragraf i HSL. Den föreslagna texten utgår i lagteknisk mening från den i dag gällande 7 § i lagen om begränsning av läkemedelskostnader, m.m. Avsikten är också att de vårdavgifter som anges i ifrågavarande bestämmelse skall vara desamma som beaktas enligt nyssnämnda lagrum.

Högkostnadsskyddet avser vårdavgifter som erlagts för öppen hälso- och sjukvård och avgifter för förbrukningsartiklar för inkontinenspatienter. Den som under en tid som understiger ett år har haft kostnader för avgifter av detta slag som uppgår till 900 kronor blir genom bestämmelsen berättigad till avgiftsfria fortsatta åtgärder av samma slag för den tid som återstår till dess ett år förflutit sedan avgift erlades första gången. Med "ett år" avses inte kalenderår utan ett år från den dag då första vårdavgiften erlägges. Om fortsatta besök behövs eller behovet av inkontinensartiklar kvarstår när året löpt ut har patienten att på motsvarande sätt ånyo erlagga avgifter till dess niohundrakronorsgränsen uppnåtts.

Landstinget kan bestämma gränsen för högkostnadsskyddets inträde till ett lägre belopp än 900 kronor. Landstinget kan också bestämma att den sista avgiftsbetalningen innan högkostnadsskyddet träder in skall stanna vid vad som resterar till dess niohundrakronorsgränsen – eller den andra gräns som kan ha bestämts – är uppnådd, när den fastställda avgiften tillsammans med de förut erlagda annars skulle gå utöver denna gräns.

Lagrådet har föreslagit att ordet vårdavgifter i inledningen till bestämmelsen byts ut mot avgifter. Emellertid överensstämmer en användning av ordet vårdavgift bättre med den rubrik som föregår 26 § HSL liksom terminologien i nyssnämnda lagrum. Vidare framgår enligt regeringens mening avsikten att de avgifter som avses i bestämmelsen skall vara desamma som enligt nuvarande 7 § lagen om begränsning av läkemedelskostnader, m. m. tydligare genom ordet vårdavgifter. I övrigt har paragrafen avfattats i enlighet med Lagrådets förslag.

Paragrafens innehåll i övrigt innebär att några särskilda avgränsningsbestämmelser i den nuvarande 7 § lagen om begränsning av läkemedels-

kostnader, m.m. i huvudsak förs över till HSL. En sakändring som föreslås avser det förhållandet att 16-årsgränsen i den nu gällande bestämmelsen höjs till 18 år i enlighet med förslaget till lag om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Denna lag föreslås träda i kraft den 1 januari 1997.

Enligt *andra punkten* av övergångsbestämmelserna skall staten genom den allmänna försäkringen stå kostnaderna under år 1997 för sådana förbrukningsartiklar för inkontinens som landsting skall erbjuda inom öppen hälso- och sjukvård enligt 3 c § eller kommun skall erbjuda enligt 18 b §. Kostnadsansvaret härvidlag och övergången av det liknar således det som gäller enligt övergångsbestämmelserna till föreslagna lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m. m.

En kostnadsbefrielse enligt 7 § lagen om begränsning av läkemedelskostnader, m.m. som gäller den 1 januari 1997 skall, enligt punkt 3 övergångsbestämmelserna till föreslagna lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m., bestå enligt äldre föreskrifter även efter nämnda tidpunkt. Lagrådet har föreslagit en motsvarande övergångsbestämmelse i vad avser denna lag. Enär en sådan reglering skulle få till följd att en bestämmelse av samma innebörd skulle finnas i två olika lagar anser regeringen, som delar Lagrådets mening att ett förtydligande kan vara påkallat, att en erinran härvidlag måste anses tillfyllest. En sådan erinran finns i *tredje punkten* av övergångsbestämmelserna till denna lag.

6.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:793) om ändring i lagen (1991:1136) om försöksverksamhet med kommunal primärvård

2 §

Lagen (1991:1136) om försöksverksamhet med kommunal primärvård är tidsbegränsad och gäller till utgången av år 1998. I 2 § uppräknas vissa paragrafer i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) som skall gälla även för försöksverksamheten. Förteckningen har kompletterats med den nya 26 a §.

6.4 Förslaget till lag om handel med läkemedel m.m.

Inledande bestämmelser

1 §

Lagen reglerar handel med läkemedel och läkemedelsförsörjning. Reglerna i lagen ansluter nära till innehållet i läkemedelslagen (1992:859) och därför föreskrivs att termer och begrepp i läkemedelslagen skall ha samma betydelse i denna lag.

Handel med läkemedel**2 §**

I *första stycket* definieras begreppet detaljhandel med läkemedel såsom det skall förstås i lagen och vidare anges att annan handel skall benämnas partihandel. Definitionen av detaljhandel är utformad så att köparna i en försäljningssituation utpekats. Med konsument avses såväl den som för egen del skall använda ett inköpt läkemedel som den som skall använda läkemedlet för att behandla ett djur. Vidare anges att försäljning av läkemedel till sjukvårdshuvudmän och olika sjukvårdsinrättningar samt till den som är behörig att förskriva läkemedel skall anses såsom detaljhandel.

I *andra stycket* anges de grundläggande krav som måste ställas på all handel med läkemedel. Regeln motsvarar nuvarande 18 § andra stycket läkemedelslagen.

3 §

För bedrivande av partihandel med läkemedel krävs Läkemedelsverkets tillstånd, vilket således motsvarar 18 § tredje stycket läkemedelslagen och är förenligt med vad som föreskrivs i Europeiska gemenskapernas råds direktiv 92/25/EEG av den 31 mars 1992 om partihandeln med humanläkemedel.

4 §

Innehållet i denna paragraf motsvarar i sak vad som följer av lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel förutom såvitt avser att undantag från den statliga ensamrätten kan föreskrivas i lagen. Ett sådant undantag anges i 5 §.

Enligt vad som redovisats i avsnitt 5.5.3 skall den således stadgade ensamrätten till detaljhandel utredas ytterligare.

5 §

Enligt 2 § första stycket är försäljning av läkemedel till sjukvårdshuvudman eller sjukhus att anse som detaljhandel. I förevarande paragraf anges att staten inte har ensamrätt till försäljning av läkemedel till sjukvårdshuvudmännen (landstingen, kommuner som inte ingår i landsting samt andra kommuner som har ansvar för viss del av hälso- och sjukvården, primärvården, inom ett område) och till de privata sjukhusen. En förutsättning för att privata sjukhus skall ha rätt att köpa läkemedel direkt från partihandeln är att det för sjukhuset finns ett vårdavtal med en sjukvårdshuvudman eller att till sjukhuset utgår ersättning för sjukhusvård enligt 2 kap. 4 § lagen (1962:381) om allmän försäkring. Ersättning enligt sistnämnda bestämmelse utgår, förutom till landsting och landstingsfria kommuner, till Riksförsäkringsverkets sjukhus i Nynäshamn och Tranås och till vissa andra sjukvårdsinrättningar som enligt 3 § förordningen (1979:849) om ersättning för sjukhusvård m.m. intagits i förteckning hos Riksförsäkringsverket över vissa sjukvårdsinrättningar som skall anses

som sjukhus. Rätt till ifrågavarande försäljning skall i fortsättningen följa med tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt 3 §. Någon rätt för sjukvårdshuvudmännen eller de privata sjukhusen att i sin tur försälja läkemedlen vidare innebär inte denna bestämmelse. Vad som nu sagts skall även gälla försäljning av vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar än de som nämns i första meningen och till läkare och veterinärer. Hittills har enligt fjärde punkten i övergångsbestämmelserna till läkemedelsförordningen (1992:1752) SBL Vaccin Aktiebolag haft rätt att sälja vacciner och serum till sjukvårdsinrättningar och läkare under begränsad tid. Vidare har jämlikt 8 § läkemedelsförordningen Statens veterinärmedicinska anstalt utan begränsning i tiden rätt att sälja vacciner och serum till veterinärer. Genom den föreslagna regleringen ges sålunda den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel rätt till direktförsäljning av vacciner och serum till läkare och veterinärer. Att sådan försäljning får ske till sjukvårdshuvudmän och privata sjukhus följer redan av lagrummets första mening. Regleringen förutsätter upphävande av 8 § läkemedelsförordningen.

Den möjlighet som införs genom bestämmelsen för sjukvårdshuvudmännen att upphandla läkemedel från partihandeln medför också att sådana medicinska gaser som erfordras inom viss hälso- och sjukvård kan upphandlas från gastillverkarna.

Läkemedelsförsörjning

6 §

Enligt 4 § har som huvudregel staten ensamrätt till detaljhandel med flertalet läkemedel. Det undantag som görs från denna huvudregel är försäljning till sjukvårdsinrättningar. I denna paragraf fastslås att staten och den juridiska personen till vilken staten givit uppdrag att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 4 § har ansvaret för läkemedelsförsörjningen i landet avseende såväl människor som djur. Vidare framgår att syftet med detta ansvar är att läkemedelsförsörjningen skall bedrivas rationellt och på det sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. I det avtal staten slutit med Apoteksbolaget AB har hittills närmare angivits hur läkemedelsförsörjningen skall skötas. Avsikten är inte att nu ändra denna ordning.

Information m.m.

7 §

Bestämmelser om information, förordnande och utlämnande finns i 21 och 22 §§ samt föreslagna 22 a–22 c §§ läkemedelslagen.

Tillsyn

8 §

I första stycket föreskrivs att Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av lagen och dess följdföreskrifter.

Av *andra stycket* framgår att vad som gäller för tillsynen över läkemedelslagen enligt dess 24 § skall tillämpas även vid utövandet av tillsynen över den föreslagna lagen. Härav följer bl. a. att Läkemedelsverkets inspektionsverksamhet även skall avse verksamhet som bedrivs inom ramen för den föreslagna lagens område.

9 §

Av paragrafens *första stycke* framgår att Läkemedelsverket skall fatta beslut i anledning av en ansökan om tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel inom den tid regeringen bestämmer. Denna tid får enligt artikel 4.1 i Europeiska gemenskapernas råds direktiv 92/25/EEG inte överstiga 90 dagar.

Föreskriften i *andra stycket* motsvarar 20 § andra stycket läkemedelslagen.

Avgifter

10 §

Av *första stycket* följer att den som ansöker om tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel skall betala ansökningsavgift och att vederbörande skall betala årsavgift under verksamhetens utövande.

I *andra stycket* bemyndigas regeringen att besluta om avgifternas storlek och att utfärda även andra föreskrifter om avgifterna. Sådana andra föreskrifter kan även, efter bemyndigande av regeringen, meddelas av Läkemedelsverket.

Ansvar m.m.

11 §

I detta lagrum straffbeläggs gärning som innefattar överträdelse av föreskrift i 3, 4 eller 5 § om gärningen begås med uppsåt eller av oaktsamhet. I ringa fall skall inte dömas till ansvar. Straffskalan innefattar böter eller fängelse i högst ett år. Ansvar enligt lagen skall inte ådömas om gärningen är belagd med straff enligt brottsbalken.

12 §

Regeln om förverkandeförklaring motsvarar 27 § läkemedelslagen.

Överklagande

13 §

Lagrummet innehåller närmare regler om överklagande av Läkemedelsverkets beslut i enskilda fall och motsvarar 28 § läkemedelslagen.

Ytterligare föreskrifter

14 §

Regeringen bemyndigas att meddela ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Regeringen kan delegera föreskriftsmöjligheten till Läkemedelsverket.

6.5 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

18 §

Bestämmelserna i 18 § läkemedelslagen motsvaras av bestämmelserna i 2 och 3 §§ i den föreslagna lagen om handel med läkemedel m.m.

20 §

Bestämmelserna om handläggningstid för ansökan om tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel liksom regleringen av återkallande av sådant tillstånd motsvaras av 11 § första stycket i föreslagna lagen om handel med läkemedel m.m.

22 a §

I *första stycket* anges uttryckligen som huvudregel att alkoholhaltigt läkemedel, vilket definieras såsom läkemedel som innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol, endast får lämnas ut från apotek. Motsvarande gäller idag enligt 5 § 3 mom. och 5 b § första stycket lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit m.m., LFT.

Innehållet i *andra stycket* motsvarar nuvarande bestämmelse i 5 a § första stycket LFT. Av den föreslagna bestämmelsen framgår att huvudregeln är att ett läkemedel som är alkoholhaltigt och i vilket alkoholdelen uppgår till mer än 10 viktprocent etylalkohol endast får lämnas ut från apotek till annat apotek eller efter förskrivning eller annan beställning av den som enligt vad regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriver är behörig att förordna eller beställa sådant läkemedel. För närvarande äger endast den som är behörig utöva läkar-, tandläkar- eller veterinäryrket förordna eller beställa ifrågavarande läkemedel. Denna bestämmelse innebär således en ändring avseende förskrivargruppen. Den nya grupp av förskrivare som kan komma i fråga enligt denna bestämmelse är främst vissa distriktssköterskor. Vidare avses beställningar till den slutna vården.

Enligt *tredje stycket* gäller bestämmelserna i första och andra styckena inte sådan försäljning till sjukvården som avses i 5 § föreslagna lagen om handel med läkemedel m. m. Vidare skall regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket kunna medge undantag från bestämmelserna såväl i första som andra stycket om ett läkemedel av ifrågavarande slag inte kan antas vara ägnat att missbrukas i berusningssyfte. Undantag torde härvidlag kunna bli aktuellt i hög utsträckning för de naturläkemedel som är alkoholhaltiga men som till följd av ett med hänsyn till berusningseffekt högt pris, innehåll förutom alkohol och övriga omständigheter inte kan antas utgöra en vara som alls kommer att leda till missbruk i berusningssyfte. En motsvarighet till möjligheten att medge undantag från kravet på förskrivning eller motsvarande för de alkoholhaltiga läkemedel som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol finns i

nuvarande 5 b § första stycket LFT medan någon möjlighet för närvarande att medge undantag från kravet att alkoholhaltigt läkemedel endast får lämnas ut från apotek inte föreligger.

22 b §

Första stycket motsvarar i huvudsak nuvarande 7 § LFT. Särskild anledning att anta att varan är avsedd att användas i berusningssyfte avser såväl den som försöker få varan utlämnad till sig som annan till vilken denne kan antagas lämna varan vidare.

I *andra stycket* finns en motsvarighet till nuvarande 5 b § andra stycket LFT medan tredje stycket motsvarar 5 b § tredje stycket samma lag.

22 c §

Bestämmelsen motsvarar nuvarande 5 c § LFT.

26 §

Bestämmelserna om ansvar för den som åsidosätter vad som gäller vid partihandel med läkemedel motsvaras av 13 § föreslagna lagen om handel med läkemedel m.m.

26 a §

Ansvarsbestämmelsen motsvarar nuvarande 9 a och 10 a §§ LFT och har formulerats enligt Lagrådets förslag. Emellertid har i lagrådsremissen inte medtagits sådana gärningar som strider mot föreskrifter som meddelats med stöd av de i detta lagrum åsyftade bestämmelserna och som för närvarande är straffbara enligt 12 § LFT. Enligt regeringens mening bör sådana gärningar även fortsättningsvis vara straffbara. Därför är denna bestämmelse avfattad i enlighet härmed.

6.6 Förslaget till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika

5 §

I lagrummet regleras vem som har rätt att bedriva handel med narkotika och i dess andra punkt görs en ändring som är påkallad av upphävandet av lagen om detaljhandel med läkemedel. Förutom staten eller juridisk person till vilken staten uppdragit att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 4 § föreslagna lagen om handel med läkemedel m.m. får även den som bedriver detaljhandel enligt 5 § i nämnda lagförslag driva handel med narkotika.

6.7 Förslaget till lag om ändring i förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler

4 §

I lagrummet regleras vem som har rätt att bedriva handel med spruta och

kanyl. I *punkt a* görs en ändring som motiveras av upphävandet av lagen om detaljhandel med läkemedel. Rätt att driva handel med sprutor och kanyler skall tillkomma den som enligt 4 eller 5 § föreslagna lagen om handel med läkemedel m.m. får bedriva detaljhandel med läkemedel. I *punkt b* görs en redaktionell ändring.

6.8 Förslaget till lag om receptregister

Lagförslaget omfattar den särskilda ADB-regleringen för den del av informationshanteringen rörande läkemedelsförskrivningen som äger rum hos Apoteksbolaget med utgångspunkt i receptexpedieringen. I och med att lagförslaget reglerar uppgiftslämnandet på ADB-medium från receptregistret till de olika mottagarna både till innehåll och med avseende på frågan för vilka syften hos mottagarna som utlämnandet får ske, berör det indirekt också informationshanteringen hos mottagarna av de vidarebehandlingade uppgifterna. Om uppgifterna hos mottagarna kommer att ingå i personregister är det, vare sig dessa register detaljregleras genom tillstånd av Datainspektionen eller genom föreskrifter beslutade av regeringen, naturligt att, om lagen om receptregister antas, regleringen för de mottagande personregistren anpassas så att dessa får ta emot berörda uppgifter och behandla dem för angivna syften.

När det gäller restriktioner för uppgiftslämnande oavsett medium, dvs. sekretess/tystnadspliktsbestämmelser, berörs denna fråga inte i lagförslaget. Sådan personal hos Apoteksbolaget som expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar omfattas av tystnadspliktsbestämmelsen i 8 § lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården. Varje annan person som tar befattning med receptregistret träffas av den generella tystnadspliktsbestämmelsen rörande personregister i 13 § datalagen (1973:289). I båda fallen förbjuds vederbörande att obehörigen röja vad han har fått veta om enskilda personliga förhållanden. Eftersom det som förbjuds är *obehörigt* röjande kommer bestämmelserna inte i konflikt med ett utlämnande av uppgifter i enlighet med vad som uttryckligen avses komma till stånd enligt bestämmelserna i förevarande lagförslag. De uppgifter som lämnas ut går alla, med undantag för den återföring som sker till förskrivare inom den enskilda hälso- och sjukvården, till olika delar av det allmännas verksamhet, där de kommer att omfattas av sekretessbestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

Inte heller frågan om vilka enheter och personer inom Apoteksbolaget som får ha tillgång till receptregistret regleras i lagförslaget. Vad som här bör gälla är att sådan tillgång skall vara strikt begränsad efter behov med avseende på arbetsuppgifter. Så skall det t.ex. på apoteken, där uppgifterna kommer att matas in i registret, inte gå att få tillgång till andra uppgifter i registret än som behövs för registerändamålet att beräkna den enskildes egenavgift, vilken användning dessutom är beroende av den enskildes samtycke. Frågan hör hemma inom området för ADB-säkerhet i vid mening, och det är enligt datalagen i första hand den registeransvarige själv som har skyldighet att sörja för en tillfredsställande ordning. Datainspektionen har emellertid också behörighet att meddela den registeransvarige

bindande föreskrifter i frågan.

Prop. 1996/97:27

1 §

Det register som inrättas genom lagen är ett personregister enligt datalagen. Bestämmelserna i datalagen, utom tillståndsbestämmelser och bestämmelser rörande sådant som är reglerat i denna lag, blir gällande för receptregistret. Också Datainspektionens behörighet att meddela föreskrifter till skydd för enskildas personliga integritet gäller, utom för frågor som redan är reglerade i denna lag.

Föremålet för registreringen uttrycks som *föreskrivningar* av läkemedel etc. Att det är receptexpedieringen hos Apoteksbolaget som är grunden för registreringen innebär dock att det bara är de recept vilka lämnas för expediering som kan registreras. Det kan i detta sammanhang också framhållas att eftersom det är recepten som utgör informationskälla för registret så bildar de särskilda föreskrifterna om vad ett recept skall innehålla i princip en yttersta begränsning för vad som kan komma i fråga att registrera i receptregistret. Undantaget är den sambearbetning som enligt 5 § får ske med två andra register för att inhämta identitets- och adressuppgifter.

Att registeransvaret, med vilket är förenat en rad skyldigheter enligt datalagen, åvilar Apoteksbolaget följer direkt av bestämmelserna i datalagen.

2 §

Debiteringen och redovisningen av uppgifter till sjukvårdshuvudmän skall ske till de organ som föreslås få budgetansvaret för läkemedelskostnaderna, dvs. landsting och s.k. landstingsfria kommuner.

3 §

Paragrafen har, utom i en detalj i fråga om redigeringen, den lydelse som har föreslagits av Lagrådet. I *första stycket* anges uttömmande i sex punkter de ändamål för vilka receptregistret får användas. Ändamålen är väsentligen att samla in uppgifter för att sedan redovisa olika urval av uppgifter vidare till olika mottagare, hos vilka sedan det egentliga nyttiggörandet av uppgifterna vidtar. Det som regleras i denna lag är hur uppgifterna skall hanteras så länge de finns i receptregistret hos Apoteksbolaget och vad som är tillåtet i fråga om vidare redovisning till andra register. Hur uppgifterna får behandlas hos mottagarna regleras genom de föreskrifter som gäller för mottagarnas verksamhet. Indirekt är dock förevarande paragraf av betydelse så till vida att regleringen på mottagarsidan i fråga om behandlingen av uppgifter inte kan tillåtas strida mot vad som anges här såvitt gäller de syften för vilka utlämnandet sker. Det som nu har sagts i fråga om mottagarna av uppgifter gäller de fall då uppgifterna hos mottagarna kommer att ingå i personregister, dvs. register som innehåller uppgifter som kan hänföras till enskilda personer. Mestadels blir detta emellertid inte fallet utan det kommer att handla om hantering av

avidentifierade, aggregerade uppgifter. Då gäller inga särskilda restriktioner.

Första stycket *punkt 1* ger möjlighet att införa ett system med registrering och löpande sammanräkning av en patients inköpssummor, så att den enskilde inte själv behöver samla kvitton för att kunna utnyttja högkostnadsskyddet. Såsom framgår av andra stycket är denna användning avsedd att komma till stånd endast beträffande dem som själva önskar det. *Punkt 2* gäller den debitering som skall ske avseende betalningen för läkemedel, till den del som inte betalas av den enskilde själv. Eftersom denna debitering skall ske till den sjukvårdshuvudman som patienten hör till, krävs för detta registerändamål en databehandling som sorterar läkemedelsinköp efter patienternas hemortslandsting. *Punkt 3* tillåter att Apoteksbolaget utnyttjar uppgifterna i registret för sin egen ekonomiska uppföljning och försäljningsstatistik. *Punkt 4* avser informationen till sjukvårdshuvudmännen om den läkemedelskonsumtion som finansieras över deras budgetar. Det gäller här ett informationsintresse som ytterst är av ekonomisk natur, till skillnad mot den följande punktens inriktning mot medicinska förhållanden. *Punkt 5* avser dels återföringen till den enskilda förskrivaren och den grupp av förskrivare han tillhör, dels informationen till verksamhetschefer och till läkemedelskommittéerna. *Punkt 6* omfattar registrering och redovisning av uppgifter till register hos Socialstyrelsen, där uppgifterna används av styrelsen själv och även av Läkemedelsverket, för dessa två myndigheters olika författningensliga åligganden rörande läkemedelsförskrivningen. Såsom har berörts närmare i avsnitt 5.7 omfattar punkten dock inget uppgiftslämnande för tillsynsändamål.

I *andra stycket* preciseras gränserna för registeranvändningen enligt de olika ändamålen, främst med avseende på den ur integritetssynpunkt avgörande frågan huruvida enskilda personers (patienter eller förskrivare) identitet får registreras och/eller redovisas. Utgångspunkten är att så får ske endast i den mån det är nödvändigt för att respektive ändamål skall kunna tillgodoses. Den genomgång av registerändamålpunkterna som görs i andra stycket omfattar inte de begränsningar i det nu nämnda avseendet som kan utläsas direkt ur själva punkterna. För patienter är det i första hand debiteringen av sjukvårdshuvudmannen och därefter – den frivilliga – servicen rörande högkostnadsskyddet som kräver registrering av personidentitet. För debiteringen krävs att varje patient kan hänföras till rätt sjukvårdshuvudman. Detta åstadkoms genom användande av personnummer och sambearbetning med register som innehåller folkbokföringsuppgifter. Uppgift om personnummer avses åtfölja debiteringarna till sjukvårdshuvudmännen för att där under någon tid bevaras till möjliggörande av kontroll av debiteringarna. Hos sjukvårdshuvudmännen avses dock inte personnumret få sammanföras med de uppgifter som lämnas enligt första stycket 4 för uppföljning och statistik. Denna avsikt framgår av förevarande stycke jämfört med nämnda punkt i första stycket, och får vidare säkerställas genom de föreskrifter som sjukvårdshuvudmännens personregister omfattas av. Den kontroll som möjliggörs med hjälp av receptregistret gäller endast att de patienter landstinget betalar för var bosatta inom landstinget när inköpet skedde. En fullständig

kontroll av de enskilda debiteringarna, som skulle förutsätta ett utlämnande av sammankopplade eller sammankopplingsbara uppgifter om inköpt preparat och om patientens identitet, möjliggörs inte. Uppgifterna enligt första stycket punkt 4 skall lämnas i avidentifierad och aggregerad form men med en sådan specificering att mottagarna kan använda dem för olika uppföljningsändamål med t.ex. geografiska jämförelser. När det gäller förskrivares identitet avses denna få redovisas endast till förskrivarens verksamhetschef (jämför dock om samtycke nedan). Utöver vad som uttryckligen tillåts är det ofrånkomligt att förskrivares identitet kan komma att avslöjas indirekt när redovisning sker av små urval. I själva verket kommer en del av de enheter (kostnadsbärare) som redovisas till sjukvårdshuvudmännen för den ekonomiska uppföljningen att omfatta bara en enda förskrivare. För ändamålet enligt första stycket 6 gäller krav på samtycke för att personnummer eller annan uppgift som möjliggör identifiering av person skall få åtfölja redovisningen. Samtycke kan här lämnas även av förskrivaren, med avseende på dennes identitet. Slutligen begränsas redovisningen av förskrivningsorsak till registerändamålen enligt första stycket 4, 5 och 6.

4 §

Paragrafen om registerinnehåll avser att reglera vilka personanknutna uppgifter som får finnas i registret. För uppgifter som inte går att hänföra till någon viss person gäller inga särskilda restriktioner. Med patient avses i patientjournalagen (1985:562) – enligt uttalande i förarbetena till den lagen – den enskilde i hans kontakter med hälso- och sjukvården (prop. 1984/85:189 s. 37). I förevarande och följande paragrafer åsyftas helt enkelt den för vilken läkemedel e.d. förskrivs.

Första stycket innehåller en uppräknning av tillåtna uppgifter, som dock föregås av en erinran om att dessa uppgifter får finnas i registret bara i den utsträckning det behövs för registerändamålen enligt 3 §. Om vissa av uppgifterna, såsom de i punkt 1, upphör att vara sammankopplade med uppgifter om personidentitet går de normalt inte längre att hänföra till någon enskild person. Detta får då betydelse såväl för vad som är tillåtet i fråga om bearbetning och redovisning som för reglerna om gallring. Uppgifterna hämtas i princip helt från recepten, men uppgifterna om patienten och förskrivaren kompletteras genom andra register. Registrering av *förskrivningsorsak* skall, såsom anges i *andra stycket*, ske i form av en kod.

5 §

Sambearbetning med ett annat personregister får göras för inhämtande av hemortsuppgifter för patienter, i första hand för att fastställa landstings-tillhörighet för debiteringen och i andra hand för att göra underlaget för sjukvårdshuvudmännens och de andra avnämarnas uppföljning och statistik användbart för geografiska jämförelser. Sambearbetning får också göras för framtagande av tillförlitliga och aktuella uppgifter om förskrivaren – för

redovisningen till förskrivaren själv och till hans verksamhetschef samt för att sjukvårdshuvudmännen skall få en redovisning enligt 3 § första stycket 4 som gör det möjligt för dem att i sin uppföljning hänföra förskrivningarna till rätt enhet (kostnadsbärare). Dessa uppgifter avses komma att finnas att hämta i ett nytt register över förskrivare hos Socialstyrelsen, se avsnitt 5.7.

6 §

Användning av personidentitet som sökbegrepp begränsas till den frivilliga servicen till patienterna i fråga om högkostnadsskyddet och till behovet att söka fram de olika delmängder av uppgifter som skall redovisas enligt 3 § första stycket 5. Förskrivningsorsaken utesluts helt som sökbegrepp.

7 §

Utlämnandet av uppgifter på ADB-medium begränsas inte på något annat sätt än som följer av registerändamålsbestämmelserna. Registerändamålen enligt 3 § första stycket 1 och 3 kräver dock inte över huvud taget något utlämnande.

8 §

Utgångspunkten för gallringsbestämmelserna är att uppgifter som kan hänföras till enskilda personer skall tas bort ur registret så snart de ändamål för vilka de bevarats har uppfyllts. Såvitt gäller de ändamål som avser vidareredovisning av uppgifter till andra mottagare är ändamålet uppfyllt när redovisningen har skett. Genom en kort gallringsfrist säkerställs att dessa redovisningar sker så snabbt som möjligt. Eftersom det till viss del är samma uppgifter som registreras och bevaras för mer än ett ändamål blir det ändamål som sist uppfylls avgörande för när gallring sker. Den längre gallringstiden gäller för uppgifter som behövs för registerändamålet enligt 3 § första stycket 1, för de patienter som har samtyckt till denna användning. De uppgifter det här kan gälla är inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens identitet. Gallringsbestämmelsen gäller bara för uppgifter som kan hänföras till enskilda personer, vilket innebär att kravet är uppfyllt om så mycket har tagits bort att det inte längre är möjligt att hänföra kvarvarande uppgifter till någon viss person, dvs. i normalfallet om namn och personnummer har avlägsnats.

9 §

Informationsskyldighet föreligger gentemot både förskrivarna och patienterna. Informationsskyldigheten åvilar den registeransvarige, Apoteksbolaget Aktiebolag. Bolaget har att uppfylla skyldigheten på lämpligt sätt. Bolaget har också att på lämpligt sätt utröna huruvida samtycke föreligger enligt 3 § andra stycket första meningen och enligt samma stycke femte meningen.

10 §

Sedan beredningen av frågan om registrering av förskrivningsorsak (se avsnitt 5.7) slutförts sätts de koder som skall användas i kraft genom att regeringen eller efter regeringens bemyndigande Socialstyrelsen meddelar föreskrifter om detta.

6.9 Förslaget till lag om läkemedelskommittéer

1 §

Läkemedelskommittéer finns redan i dag men inte som följd av något lagbundet åliggande utan helt enligt frivilliga åtaganden. I *första stycket* införs nu ett obligatoriskt krav på varje landsting att inrätta en eller flera läkemedelskommittéer. Det lämnas öppet för landstingen att själva avgöra om en kommitté är tillräcklig eller om det bör finnas flera i samma landsting liksom hur flera kommittéer skall förhålla sig till varandra (lokala kommittéer underordnade en central kommitté, kommittéer vid universitetssjukhusen med en särskild ställning, strukturskiljaktigheter mellan stora och små landsting etc.).

I *andra stycket* fastslås därför att landstinget bestämmer hur många läkemedelskommittéer som skall finnas. Landstinget får också själv bestämma vilket organ – fullmäktige eller närmast berörd nämnd enligt den nämndorganisation landstinget har att fastställa – som skall tillsätta läkemedelskommittéerna. Detsamma gäller antalet ledamöter, mandatperioden för dessa, omersättare skall finnas och vem som skall vara ordförande. Många hithörande frågor bör kunna lösas i det reglemente som enligt 6 § skall finnas för varje läkemedelskommitté. Läkemedelskommittéerna är inte nämnder i kommunallagens (1991:900) mening. Däremot är reglerna i förvaltningslagen (1986:223) tillämpliga på en läkemedelskommitté.

Enligt *tredje stycket* gäller lagens bestämmelser om landsting också de s.k. landstingsfria kommunerna Göteborg, Malmö och Gotland. Kommuner som ingår i landsting är inte skyldiga att ha läkemedelskommittéer. Detta gäller även sådana kommuner som enligt särskild lagstiftning deltar i försöksverksamhet med kommunal primärvård.

2 §

Läkemedelskommittéerna skall arbeta öppet och företrädare för professionen – både från offentlig och privat vård – skall ges möjlighet att medverka. Paragrafen utgör en erinran om att det är av stor betydelse att även annan farmaceutisk och medicinsk expertis än den som normalt finns företrädd bland ledamöterna kan delta i kommittéerna, t. ex. vid viktigare principiella ställningstaganden. Härvid kan det självklart även bli aktuellt att kommunala representanter deltar.

3 §

I paragrafen anges att det är läkemedelskommitténs uppgift att verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning inom landstinget. Detta kan ske genom rekommendationer eller på något annat lämpligt sätt. Anvisningar från läkemedelskommittéerna skall sålunda liksom hittills vara

styrande men inte bindande. Rekommendationerna skall vara grundade på vetenskap och beprövad erfarenhet.

Ordet "landstinget" avser, liksom i kommunallagen, både landstinget som juridisk person och landstinget som geografiskt område. Lagtextens uttryck "en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning inom landstinget" tar alltså sikte på såväl landstingets egen hälso- och sjukvård som övrig hälso- och sjukvård inom landstingsområdet.

I den mån det finns behov av bestämmelser om hur uppgiften att ge rekommendationer skall lösas torde i första hand reglementet för varje kommitté vara det mest ändamålsenliga instrumentet.

4 §

Av *första stycket* framgår att varje läkemedelskommitté har rätt att få del av de läkemedelsförskrivningar som görs av personal vid vårdinrättning inom kommitténs verksamhetsområde. Apoteksbolaget, som är registeransvarigt enligt den föreslagna lagen om receptregister, har skyldighet att till kommittéerna lämna ifrågavarande uppgifter. Med vårdinrättningar avses alla sådana inrättningar där hälso- och sjukvård bedrivs och förskrivning av läkemedel sker, dvs. såväl kliniker som mottagningar som drivs av enstaka privatpraktiserande läkare. Kommittén skall således inte erhålla någon till en enskild förskrivare direkt knuten information. När det gäller fråga om sekretesskydd för uppgifter som lämnats från receptregistret till läkemedelskommittéerna måste framhållas att det som lämnas är avidentifierade och aggregerade uppgifter. Således kommer det inte att finnas uppgifter som genom namn eller personnummer kan hänföras till viss person. Utöver denna direkta identifieringsmöjlighet har man i princip även att räkna med möjligheten att personer i vissa fall kan identifieras indirekt genom andra uppgifter. I fråga om patienter torde detta knappast kunna bli fallet utifrån de uppgifter som lämnas till läkemedelskommittéerna. Skulle trots allt detta någon gång inträffa torde uppgifterna omfattas av bestämmelserna i 7 kap. 1 § sekretesslagen (1980:100) om sekretess för uppgifter om enskildas hälsotillstånd.

Om den information som på detta sätt blir tillgänglig för en läkemedelskommitté ger vid handen att någon form av brister förekommer skall kommittén enligt *andra stycket* göra de påpekanden som behövs och ge råd för att bristerna skall kunna elimineras. Bedöms därvid kompletterande utbildningsinsatser av något slag vara den lämpligaste åtgärden för att komma till rätta med påträffade missförhållanden skall kommittén initiera sådana insatser. Utbildning skall kunna erbjudas såväl offentligt som privat verksam hälso- och sjukvårdspersonal.

5 §

Läkemedelskommittéerna skall för sin egen kompetensutveckling samverka med andra läkemedelskommittéer liksom med forskningen. Samverkan skall också ske med de närmast berörda ämbetsverken, dvs. i första hand Läkemedelsverket och Socialstyrelsen.

Även samverkan med läkemedelsindustrin kan naturligtvis ibland vara

ändamålsenlig. Vid behov bör en sådan samverkan kunna komma till stånd utan att det behövs något stadgande därom i lag.

Prop. 1996/97:27

6 §

Reglemente för samtliga landstingets nämnder är obligatoriskt enligt kommunallagen. Detta krav har ett nära samband med landstingens nästan fullständiga frihet att själva bestämma sin nämndorganisation. Förevarande paragraf är av motsvarande innehåll vad avser läkemedelskommittéer. I reglementen kan tas in lokalt betingade bestämmelser som på lämpligt sätt kompletterar lagens bestämmelser. I reglementen kan även, i landsting där man valt att ha flera läkemedelskommittéer, intas bestämmelser om kommittéernas förhållande till varandra och andra därmed sammanhängande frågor.

6.10 Förslaget till lag om ändring i lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit m.m.

1 §

Bestämmelser om alkoholhaltiga läkemedel föreslås bli överförda till läkemedelslagen (1992:859). Därför föreslås att tredje stycket utgår. Motsvarande definition av alkoholhaltiga läkemedel finns i föreslagna 22 a § första stycket läkemedelslagen.

5 § 3 mom.

Bestämmelsen avser inte längre alkoholhaltiga läkemedel.

5 a §

Från första stycket överförs bestämmelsen om sådana alkoholhaltiga läkemedel som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol till föreslagna 22 a § andra stycket läkemedelslagen. I vad avser rätten att förordna eller beställa teknisk sprit skall motsvarande vad som föreslås i nyssnämnda bestämmelse gälla.

5 b §

Bestämmelsen i första stycket motsvaras av föreslagna 22 a § tredje stycket läkemedelslagen.

Vad som föreskrivs i andra stycket motsvaras av föreslagna 22 b § andra stycket.

Från nuvarande tredje stycket överförs möjligheten att utfärda ytterligare föreskrifter i vad avser alkoholhaltiga läkemedel för att stävja missbruk till föreslagna 22 b § tredje stycket.

5 c §

Beträffande alkoholhaltiga läkemedel motsvaras paragrafen av föreslagna 22 c § läkemedelslagen.

7 §

Förbudet att lämna ut alkoholhaltigt läkemedel om detta kan antas vara avsett att användas i berusningssyfte motsvaras av föreslagna 22 b § första stycket läkemedelslagen.

Prop. 1996/97:27

9 a §

Ansvarsbestämmelsen har sin motsvarighet i föreslagna 26 a § läkemedelslagen.

13 §

Genom att bestämmelserna om alkoholhaltiga läkemedel föreslås fortsättningsvis finnas i läkemedelslagen blir bestämmelsen om förverkandeförklaring i dess 27 § tillämplig även på sådana läkemedel. Denna bestämmelse får anses tillfyllest.

Sammanfattning av kommitténs förslag, (SOU 1995:122)

Prop. 1996/97:27

Uppdraget

Kommittén om hälso- och sjukvårdens finansiering och organisation (HSU 2000) fick i december 1994 nya direktiv och en delvis ändrad sammansättning som speglade det parlamentariska läget i riksdagen efter valet.

Kommitténs uppdrag är omfattande och skall enligt direktiven avrapporteras etappvis i form av delbetänkanden. Arbetet skall bedrivas så att det kan avslutas i sin helhet senast den 30 juni 1996.

Två av uppdragen i direktiven rör läkemedelsområdet; *dels* att utreda förutsättningarna för att föra över kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen till sjukvårdshuvudmännen från den allmänna sjukförsäkringen, *dels* att göra en samlad översyn av läkemedelsförmånen och högkostnadsskyddet. I detta betänkande redovisas kommitténs överväganden och förslag i de delar av uppdraget som rör läkemedelsförmånen och högkostnadsskyddet.

Läkemedelsförmånen omfattar prisnedsatta läkemedel, kostnadsfria läkemedel, kostnadsfria förbrukningsartiklar och prisnedsatta speciallivsmedel. Högkostnadsskyddet är ett samordnat skydd för avgifter för läkemedel, läkarbesök och sjukvårdande behandling. Utanför högkostnadsskyddet ligger speciallivsmedel, sjukresor liksom sjukvårdande behandling som ges inom den primärkommunala hälso- och sjukvården. Fr.o.m. den 1 juli 1995 inträder högkostnadsskyddet när en person har köpt prisnedsatta läkemedel och betalat patientavgifter för läkarbesök och sjukvårdande behandling för sammanlagt 1 800 kronor under en tolv månadersperiod räknat från första inköpet eller besöket. För flera barn under 16 år i en familj gäller skyddet gemensamt. Egenavgifterna för prisnedsatta läkemedel är 160 kronor + 60 kronor + 60 kronor osv. Tilläggsbeloppen avser varje tillkommande läkemedel utöver det första vid samma inköpstillfälle. Landstingen beslutar själva om patientavgifterna för läkarbesök och sjukvårdande behandling.

Kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen

Sjukförsäkringens kostnader för läkemedelsförmånen uppgick 1994 till drygt 11 miljarder kronor, varav 85 procent var läkemedel, 14 procent förbrukningsartiklar och en procent speciallivsmedel. Statens kostnader för läkemedelsförmånen har ökat med i genomsnitt 12,7 procent årligen under den senaste tioårsperioden. Det finns en tendens till en allt snabbare ökningstakt. Ökningen mellan 1993 och 1994 uppgick till drygt 16 procent. Den tendensen är särskilt tydlig när det gäller läkemedlen, som svarar för merparten av kostnaderna för försäkringen. I början av perioden ökade den totala läkemedelsförsäljningen med 7–8 procent per år medan den under 1990-talet har varit 12–16 procent per år. Under det

första halvåret 1995 uppgick försäljningsökningen för läkemedlen till drygt 18 procent.

Utvecklingen har också medfört att läkemedlen svarar för en allt större andel av de totala sjukvårdskostnaderna, från drygt 9 procent år 1990 till närmare 13 procent år 1994. En förklaring till detta är att landstingen har minskat sina utgifter för hälso- och sjukvård samtidigt som läkemedelskostnaderna har fortsatt att öka. Kostnadsminskningar för hälso- och sjukvården planeras för de kommande åren både i kommuner och landsting. Läkemedelskostnadernas andel av de totala sjukvårdskostnaderna kan således komma att öka även under de kommande åren om kostnadsökningarna för läkemedlen utvecklas på samma sätt som under den senaste tioårsperioden.

Det finns flera förklaringar till kostnadsökningarna för läkemedelsförmånen. En delförklaring är Ädelreformen och andra strukturella förändringar som medför en övergång från slutna till öppna vårdformer. Denna strukturomvandling medför att läkemedelsförsäljningen i öppen vård, som finansieras av staten genom läkemedelsförmånen, ökar på bekostnad av läkemedelsförsäljningen i den slutna vården som finansieras av landstingen.

Nya och dyra läkemedel konkurrerar ut äldre och billiga

Den viktigaste drivkraften bakom den kraftiga kostnadsökningen är emellertid att nya och dyrare läkemedel konkurrerar ut äldre och billiga. De läkemedelsgrupper som stått för den dominerande andelen både av läkemedelskostnaderna och kostnadsökningen är medel mot sjukdomar i centrala nervsystemet, mag-tarmkanalen, hjärt-kärlsystemet och andningsorganen. Den främsta förklaringen till de kraftiga kostnadsökningarna för dessa fyra läkemedelsgrupper är att något eller några nya och mycket dyra läkemedel har fått stort genomslag i försäljningen. Hälften av kostnadsökningen för läkemedlen mot sjukdomar i centrala nervsystemet – som totalt uppgick till en miljard kronor mellan 1988–1994 – förklaras av introduktionen av nya läkemedel, nämligen ett läkemedel mot migrän (Imigran) och läkemedel som används mot depression. Kostnadsökningen för medel mot sjukdomar i mag-tarmkanalen – som uppgick till omkring 600 miljoner kronor under samma period – beror i det närmaste helt på ett nytt läkemedel (Losec) som förskrivs vid magsår och en del andra magåkommor. Kostnadsökningen för medel mot sjukdomar i hjärt-kärlsystemet – omkring 375 miljoner kronor sedan 1988 – förklaras till stor del av att högt blodtryck behandlas med nya och dyra läkemedel. Kostnadsökningen för medlen vid sjukdomar i andningsorganen – 857 miljoner kronor sedan 1988 – kan tillskrivas behandling av astma, som till följd av nya läkemedel – och framför allt den produktutveckling som skett i sätten att inta läkemedlen – har blivit dyrare. Mönstret är detsamma i flera andra läkemedelsgrupper

Kostnadsökningen är således i hög grad en konsekvens av teknologikutvecklingen. En liknande utveckling har skett i fråga om de förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånen, dvs. artiklar som förskrivs vid diabetes, stomi och inkontinens.

De kostnadsökningar som blir följderna av forskningsgenombrotten på läkemedelsområdet leder inte bara till ökade kostnader. Det finns en vinstsida som är mer eller mindre identifierbar. Nya läkemedel kan ersätta en annan behandlingsform, t.ex. en operation, eller leda till snabbare tillfrisknande och därmed till minskade sjukskrivningskostnader. I andra situationer kan bättre läkemedel medföra att patienterna i större utsträckning klarar sig utan kostsamma service- och omvårdnadsinsatser. Därtill kommer vinster i form av ökad livskvalitet. En kostnadseffektiv läkemedelsanvändning förutsätter en systematisk avvägning mellan beslut att behandla och icke behandla, mellan olika läkemedel och mellan läkemedel och annan behandling. Det är således inte ett problem i sig att kostnaderna för läkemedelsförmånen ökar om förskrivningen optimeras från såväl medicinsk som samhällsekonomisk synpunkt.

Över- och underförskrivning

Det finns inget generellt svar på om kostnadsökningen för läkemedelsförmånen är samhällsekonomiskt och medicinskt motiverad. De studier som gjorts tyder på att det förekommer *överförskrivning* av läkemedel, dvs. både att onödigt dyra och onödigt stora mängder läkemedel skrivs ut. Exempel på detta är antibiotikaförskrivningen som sannolikt är för frikostig och medför risker för att bakterierna blir resistenta, vilket är ett stort problem både för sjukvården och de patienter som drabbas. Andra exempel på överförskrivning finns vid måttligt förhöjt blodtryck som behandlas med för dyra läkemedel och där förskrivningsmönstret dessutom i ökande omfattning kommit att avse nya läkemedel som inte har lika väl dokumenterade effekter mot exempelvis slaganfall och för tidig död som äldre och billigare preparat. Ett annat exempel på överförskrivning rör magsårsmidlet Losec som av allt att döma har för vid användning. Den vanligaste anledningen till överförskrivning är förmodligen att läkemedelsbehandlingen inte avbryts när den fullgjort sin uppgift.

Underförskrivning är troligen ett lika stort problem, vilket både leder till onödigt lidande och/eller för tidig död för patienten samt till utgiftsökningar för sjukvården, socialtjänsten och socialförsäkringen. Underförskrivning förekommer troligen vid bl.a. depressioner, hjärtsvikt och kranskärlssjukdom.

Till bilden hör också att det finns studier som visar att upp till en tiondel av alla inläggningar på medicinklinik är läkemedelsrelaterade. Ett problem är också att patienter inte fullföljer behandlingen utan avbryter den i förtid. Allvarliga brister har också redovisats i behandlingen av astma. Det är emellertid inte i detalj känt hur vanlig felaktig läkemedelsförskrivning och läkemedelsanvändning är. De få studier som gjorts visar emellertid att problemet inte är ringa. Läkemedelsförskrivningen är således inte invändningsfri vare sig från medicinska eller samhällsekonomiska utgångspunkter.

Svaga incitament för kostnadskontroll och kostnadseffektivitet

Ett grundläggande problem är att incitamenten för kostnadskontroll och kostnadseffektivitet i systemet är svaga. De åtgärder som har vidtagits under senare år för att dämpa kostnadsutvecklingen, bl.a. införandet av ett referensprissystem, höjda egenavgifter för patienterna, att vissa läkemedel har undantagits från subventionering etc, har inte – annat än marginellt – kunnat bromsa kostnadsutvecklingen. Staten har således ingen kontroll över utgiftsutvecklingen på området.

Läkemedelsförmånen är ett i princip helt öppet finansieringssystem i en hälso- och sjukvård som i övrigt i allt väsentligt styrs och finansieras av landstingen. Varken landstingen eller förskrivaren har någon egentlig anledning att vidta åtgärder som kan dämpa kostnadsökningen eller öka kostnadseffektiviteten i förmånssystemet eftersom kostnaderna inte belastar landstingens budget.

Till bilden hör också att läkemedelsindustrins marknadsföring och information till förskrivarna – som har det avgörande inflytandet över kostnadsutvecklingen – är inriktad på de nya och dyra läkemedlen. Förklaringen till kostnadsökningarna är därför troligen till stor del effekter av marknadsföringsåtgärder från industrin. Den producentobundna informationen har inte tillnärmelsevis samma omfattning. Riksförsäkringsverket, som i dag ansvarar för kostnaderna för förmånen, beslutar om priserna på de läkemedel som ingår i förmånen. Verket har emellertid inga egentliga möjligheter att påverka kostnadsutvecklingen och kostnadseffektiviteten i systemet. När kostnadsansvaret förs över från den allmänna sjukförsäkringen till sjukvårdshuvudmännen skapas bättre förutsättningar för detta.

Förmånssystemets utformning är kostnadsdrivande

Utvecklingen under senare år med ökade patientavgifter både i den öppna hälso- och sjukvården och för läkemedel – i kombination med relativt måttliga höjningar av egenkostnadstaket i högkostnadsskyddet – har medfört att allt fler uppnår högkostnadsskydd och befrias från egenavgifter. För tio år sedan svarade "frikortsinköpen" för drygt tio procent av försäljningskostnaden för prisnedsatta läkemedel. År 1993 svarade de för drygt en fjärdedel av motsvarande försäljningskostnad. Till följd av detta har statens kostnader för "frikortsinköpen" ökat med drygt 500 procent under den senaste tioårsperioden. De avgiftsfria perioderna blir också allt längre och var i genomsnitt cirka ett halvår 1993. Erfarenheterna visar entydigt att konsumtionen av läkemedel och sjukvård ökar kraftigt när avgiftsfrihet inträder. Till bilden hör också att ambitionerna att styra patienterna från specialistvård till primärvård genom differentierade avgifter kommer till korta under "frikortsperioderna". Systemet stimulerar således både till överanvändning av läkemedel och sjukvård och till att vården ges på fel nivå.

I dagens läkemedelsförmån är läkemedlen antingen prisnedsatta eller kostnadsfria. År 1994 svarade de kostnadsfria läkemedlen för en fjärde del av statens kostnader för läkemedel inom förmånen och de prisnedsatta för tre fjärdedelar. Den ovan beskrivna utvecklingen av egenavgifter och högkostnadsskydd har medfört att en allt större andel av läkemedelsköpen

är avgiftsfria. Under 1993 utgjordes 42 procent av de totala läkemedelskostnaderna inom förmånen antingen av av inköp vid vilka patienten inte erlade någon egenavgift till följd av att läkemedlet var kostnadsfritt eller att patienten hade "frikort". En allt större del av läkemedelsköpen görs således utan att patienten betalar egenavgift.

Några utgångspunkter för reformeringen läkemedelsförmånen och högkostnadsskyddet

En given utgångspunkt för kommitténs översyn av läkemedelsförmånen och högkostnadsskyddet är att regering och riksdag har fattat beslut om besparingar i läkemedelsförmånen. Den höjning av egenavgifterna på läkemedel som riksdagen fattade beslut om våren 1995 är en tillfällig åtgärd i syfte att bidra till att sanera statens finanser i avvaktan på de besparingar som HSUs samlade översyn förväntas leda till. Den av riksdagen beslutade höjningen beräknas minska statens utgifter för läkemedelsförmånen med 800 miljoner kronor per år. De offentliga utgifterna för läkemedelsförmånen skall således minskas. Problemet i det sammanhanget är att utforma förmånssystemet så att ingen skall drabbas av så höga läkemedelskostnader att hälsan eller vården blir eftersatt. Den politiskt svåra uppgiften för HSU 2000 är således att – inom ramen för de ekonomiska restriktioner som gäller – utforma förmånssystemet så det uppfattas som rättfärdigt och ger ett acceptabelt skydd till människor med stora behov av läkemedel och annan sjukvård.

En annan central utgångspunkt är att utforma systemet så att de samlade resurserna för hälso- och sjukvård används så effektivt som möjligt i ett längre perspektiv. Detta skall bl.a. ses mot bakgrund av att systemlösningar som driver upp kostnaderna genom att dyrbarare vård eller behandlingsmetoder än nödvändigt används ytterst kommer att drabba dem med de största behoven av sjukvårdens insatser, nämligen barn, gamla och kroniskt sjuka. Av samma skäl är det också viktigt att beakta att framsteg i fråga om medicinsk teknologi, inklusive läkemedel, utnyttjas rationellt i sjukvården och att öka kvaliteten i läkemedelsförskrivningen genom läkemedelskommittéernas arbete och förskrivarnas kvalitetssäkringsarbete.

Kommittén har stannat för att föreslå två separata högkostnadsskydd; ett för läkemedelsförmånen och ett för öppen hälso- och sjukvård. Det främsta motivet för detta är att kravet på stora besparingar i läkemedelsförmånen förutsätter höjda egenavgifter. Att bygga på dagens system och enbart höja egenavgifterna för läkemedel utan att samtidigt höja egenkostnadstaket i högkostnadsskyddet är varken möjligt eller ändamålsenligt. Resultatet skulle nämligen bli att andelen avgiftsfria läkemedelsköp, läkarbesök etc. ökar kraftigt. Detta skulle i sin tur förvärra de problem som finns med dagens egenavgifter och högkostnadsskydd, nämligen att konsumtionen ökar när avgiftsfrihet inträder. Därtill kommer att besparingen uteblir eller åtminstone blir avsevärt mindre än avsett.

Till bilden hör också att samlade högkostnadsskydd för läkemedel och sjukvård medför att avgiftshöjningar på den ena området påverkar det

andra. För landstingen innebär höjda egenavgifter för läkemedel att andelen frikortsbesök i vården ökar, vilket motverkar ambitionerna att styra vårdutnyttjandet genom avgifter och leder till inkomstförluster i form av uteblivna patientavgifter.

Det krävs således att man gör de rätta avvägningarna mellan egenavgifternas storlek och taket i högkostnadsskyddet både för att motverka överkonsumtion av läkemedel och annan sjukvård och för att besparingskravet skall kunna realiseras. Den enda möjliga lösningen om man vill behålla ett högkostnadsskydd av nuvarande slag, är att höja egenkostnadstaket relativt kraftigt. Detta skulle i sin tur enbart drabba dem med höga utgifter för sjukvård och läkemedel; barn, gamla och kroniskt sjuka.

En tredje utgångspunkt för våra ställningstaganden har varit att det skall vara möjligt att förutse och följa upp såväl de fördelningspolitiska som ekonomiska effekterna av förändringar av höjningar av patientavgifterna. Det underlättas om man harseparata högkostnadsskydd för läkemedel och annan sjukvård – och försvaras med den typ av samlat högkostnadsskydd som vi har nu.

Läkemedelsförmånen

Dagens läkemedelsförmån omfattar prisnedsatta och kostnadsfria läkemedel, kostnadsfria förbrukningsartiklar vid diabetes, stomi och inkontinens samt vissa prisnedsatta speciallivsmedel. Kostnadsfria läkemedel kan förskrivas vid 32 sjukdomar. När systemet med kostnadsfria läkemedel tillkomfanns det inget högkostnadsskydd. I direktiven anges att kommittén bör redovisa ett huvudalternativ som bygger på att de nu kostnadsfria läkemedlen och förbrukningsartiklarna görs prisnedsatta och inordnas i ett högkostnadsskydd.

De kostnadsfria läkemedlen inordnas i ett nytt subventionssystem

Kommittén har kommit till slutsatsen att den nuvarande förteckningen över kostnadsfria läkemedel inte kan vara kvar i sin nuvarande form. Urvalet av sjukdomar som berättigar till avgiftsfrihet är inkonsekvent; vissa långvariga och allvarliga sjukdomar omfattas men inte andra. Läkemedelsurvalet vid flera sjukdomar överensstämmer dåligt med modern behandling. En konsekvent förteckning, som utgår från dagens kriterier för vad som är långvarig och allvarlig sjukdom, skulle bli mycket omfattande och i stort sett komma att ta med många av våra vanligaste förekommande allvarliga sjukdomstillstånd. Kommittén har – efter att ha övervägt olika alternativa lösningar – funnit att det inte finns något rimligt sätt att hantera system med olika subventionssystem för olika diagnoser eller läkemedel utan att hamna i listsystem med godtyckliga avgöranden. Valfärdssystemen måste behandla medborgarna på ett likartat sätt och vara möjliga att förklara och motivera. Enligt kommitténs upfattning är det angeläget att samhällets subvention av läkemedel i huvudsak riktas till dem med omfattande behov av och stora utgifter för läkemedel *oavsett läkemedel eller diagnos*. Kommitténs slutsats är att samtliga läkemedel på den nu gällande förteckningen skall inordnas i ett

nytt subventionssystem för läkemedel.

Prop. 1996/97:27

Läkemedelsförmånen bör omfatta läkemedel, stomiartiklar och förbrukningsartiklar som krävs för att ta ett läkemedel och för egenkontroll av medicineringen

Våra förslag innebär att läkemedelsförmånen till stora delar kommer att vara statligt reglerad även i fortsättningen, vilket ligger i linje med de uttalande som görs i direktiven. Enligt kommittén finns det starka hälso- och sjukvårdspolitiska motiv för att de läkemedel som kan subventioneras genom förmånssystemet skall finnas tillgängliga för medborgarna på lika villkor och till enhetliga priser i hela landet. Det motiverar således en fortsatt statlig reglering även om det begränsar landstingens möjligheter att påverka kostnaderna inom ramen för själva förmånssystemet. Motiven för en motsvarande statlig reglering är emellertid inte lika starka för samtliga de produkter som i dag ingår i förmånssystemet. Kommittén har kommit till slutsatsen att förbrukningsartiklar för stomiopererade och förbrukningsartiklar som krävs för att ta ett läkemedel och för egenkontroll av medicineringen skall omfattas av läkemedelsförmånen. Det senare innebär att t.ex. sprutor och spetsar samt kontrollstickor vid diabetes omfattas. Detsamma gäller för sprutor som behövs för att injicera andra läkemedel än insulin som ligger utanför förmånen i dag.

Inkontinensartiklarna läggs utanför läkemedelsförmånen

Motiven för att behålla inkontinensartiklarna i läkemedelsförmånen har inte samma tyngd. Vi föreslår därför att dessa förbrukningsartiklar läggs utanför läkemedelsförmånen och regleras i särskild ordning. Förslaget innebär att kommunerna får kostnads- och tillhandahållaransvaret för inkontinensartiklar till brukare i särskilda boendeformer medan landstingen får motsvarande ansvar för brukarna i eget boende. Kommunernas och landstingens ansvar regleras i hälso- och sjukvårdslagen. Sjukvårdshuvudmännen får rätt att ta ut egenavgifter för artiklarna. Egenavgifterna inordnas i det s.k. förbehållsbeloppet i fråga om brukare i särskilda boendeformer och i högkostnadsskyddet för öppen hälso- och sjukvård i fråga om brukarna i eget boende. Kvaliteten på produkterna säkras dels genom att Handikappinstitutet svarar för central provning av produkternas kvalitet och för utbildning och information, dels genom att Socialstyrelsen reglerar forskrivningsrätten.

Fortsatt översyn av speciallivsmedlen

En separat översyn av förmånen med livsmedel för särskilda näringsändamål föreslås. Kommittén pekar på några områden som bör behandlas vid en sådan översyn, bl.a. glutenfria livsmedel och livsmedel som idag förskrivs på licens efter beslut av Läkemedelsverket. Andra områden som bör behandlas är egenavgifternas utformning samt prisregleringen. Kommitténs uppfattning är att livsmedlen, efter översynen, skall inordnas

i läkemedelsförmånen.

Prop. 1996/97:27

Ett nytt subventionsystem för läkemedelsförmånen

Det grundläggande problemet vid övervägandena om utformningen av det framtida förmånssystemet mot bakgrund av besparingskravet är att konsumtionen av läkemedel är mycket ojämt fördelad i befolkningen. De allra flesta köper inga läkemedel alls under ett år (40 procent) – eller köper läkemedel som kostar högst 500 kronor (30 procent). En mycket liten andel av befolkningen (knappt 5 procent) behöver läkemedel för mer än 5 000 kronor under ett år och svarar för omkring 50 procent av de totala läkemedelskostnaderna. Det betyder således att de ökade egenavgifterna för förmånen måste fördelas mellan de omkring 60 procent av befolkningen som svarar för läkemedelsutköpen.

Med dagens förmånssystem sprids subventionen mycket brett till befolkningen. Även personer som skulle ha låga totala utgifter under en tolv månadersperiod om de betalade sina läkemedel själva, får rabatt på sina läkemedel genom förmånssystemet. Systemet med fasta egenavgifter innebär också att förskrivna läkemedel subventioneras även om den faktiska kostnaden för läkemedlet är låg. Kommitténs förslag till ett nytt subventionssystem för läkemedel bygger på att samhällets stöd bör riktas mot dem som har störst behov av att få sina läkemedel subventionerade. Det innebär samtidigt att personer som har låga faktiska kostnader för läkemedel får betala en större del andel av kostnaden för sina läkemedel själva och därmed lämna ett större bidrag till finansieringen av läkemedelsförmånen. Syftet är således att inom ramen för förmånssystemet åstadkomma en omfördelning från personer med låga faktiska kostnader för sina läkemedelsutköp till personer med höga faktiska kostnader. Enligt kommittén är det mest angelägna syftet med ett generellt välfärdssystem som läkemedelsförmånen att det garanterar att alla medborgare får del av det på lika villkor *om* och *när* de drabbas av sjukdom och behöver dyra läkemedel. Därmed motverkas också behovet av privata tilläggförsäkringar.

En av utgångspunkterna vid kommitténs överväganden om den framtida läkemedelsförmånen har således varit att rikta en större del av samhällets subvention till dem med stora behov av läkemedel och därmed stora utgifter. En annan utgångspunkt har varit att utforma systemet så att det synliggör läkemedlets faktiska kostnad för förskrivaren och patienten. Därmed kan subventionssystemet i sig bidra till att dämpa kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen och motverka behovet av andra ingripanden för att begränsa de offentliga utgifterna, t.ex. ytterligare avgiftshöjningar. Därutöver krävs självfallet andra åtgärder för att åstadkomma en mer rationell läkemedelsförskrivning. Överförandet av kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen till landstingen liksom för slagen om en förstärkning av läkemedelskommittéernas arbete och förskrivarnas kvalitetssäkringsarbete, som vi återkommer till senare, är andra.

Kommitténs förslag till ett nytt subventionssystem för läkemedelsförmånen innebär att patienterna betalar hela de faktiska kostnaderna för läkemedel och stomiartiklar upp till en gräns på 500 kronor, 50 procent av

kostnaderna i intervallet 501 till 1 000 kronor och 10 procent av kostnaderna i intervallet 1 001 till 3 500 kronor. Kostnader för läkemedel och stomiartiklar över 3 500 kronor subventioneras till 100 procent med offentliga medel. Patienterna betalar med denna utformning maximalt 1 000 kronor för läkemedel och sådana artiklar under en tolv månadersperiod. För att förhindra att någon avstår från läkemedel av ekonomiska skäl skall patienterna ha möjligheter att dela upp kostnaderna på flera betalningstillfällen under tolv månadersperioden. I dagens högkostnadsskydd omfattas barn under 16 år i samma familj av ett gemensamt högkostnadsskydd. Med hänsyn till att många barn i dag går i gymnasieskola föreslår kommittén att åldersgränsen höjs till 18 år. Förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel och för egenkontroll av medicineringen skall även i fortsättningen vara kostnadsfria. Det främsta motivet för detta är att det kan finnas risker för att vissa insulinberoende diabetiker – särskilt de yngre som inte längre står under uppsikt av sina föräldrar – skulle kunna riskera sin egenvård om injektionshjälpmedlen och kontrollstickorna belades med egenavgifter.

Särskilda vårdprogram för patienter med kroniska sjukdomar

Kommittén framhåller vidare vikten av att landstingen utvecklar vårdprogram för patienter med kroniska sjukdomar. Särskilda vårdprogram för bl.a. diabetes, diskuteras för närvarande i de s.k. Dagmaröverläggningarna mellan Socialdepartementet och Landstingsförbundet. Vi ser vårdprogram för diabetes som ett första steg i arbetet med att utveckla vårdens kvalitet för patienter med kroniska sjukdomar. Detta arbete kan sedan successivt följas av vårdprogram för andra kroniska sjukdomar. Kommittén föreslår att 30 miljoner kronor avsätts så att de patienter som omfattas av särskilda vårdprogram vid diabetes kan få sitt insulin kostnadsfritt i samband med att läkemedelsförmånen träder i kraft.

Högkostnadsskyddet i den öppna hälso- och sjukvården

Kommittén föreslår ett särskilt högkostnadsskydd för den öppna hälso- och sjukvården. Detta skall omfatta patientavgifter för läkarvård och sjukvårdande behandling inom landstingen, läkarvård och sjukgymnastik hos privata vårdgivare med ersättning från landstingen samt inkontinensartiklar för brukare i eget boende. Landstingen beslutar själva om patientavgifternas storlek. Egenavgifter för kommunal sjukvård skall inte ingå i högkostnadsskyddet. Beredningen av Samreutredningens förslag om samordning av offentligt subventionerade resor bör avvaktas innan man tar ställning till om egenavgifterna för sjukresor skall inordnas i högkostnadsskyddet.

Egenkostnadstaket i högkostnadsskyddet föreslås vara 1 000 kronor per tolv månadersperiod. För barn under 18 år i samma familj gäller högkostnadsskyddet gemensamt.

Kommitténs förslag om egenkostnadstak i högkostnadsskydden för läkemedelsförmånen respektive öppen hälso- och sjukvård innebär således

att ingen skall behöva betala mer än *sammanlagt högst 2 000 kronor* för läkemedel och sjukvård under en tolv månadersperiod.

Prop. 1996/97:27

Kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen

I direktiven anges att kommitténs överväganden och förslag skall ha sin utgångspunkt i att sjukvårdshuvudmännen bör överta kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen från den allmänna sjukförsäkringen.

Syftet med att föra över kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen är enligt direktiven att dämpa kostnadsutvecklingen och att skapa förutsättningar för en bättre avvägning mellan läkemedelsbehandling och andra sjukvårdande insatser.

Kommittén föreslår att *kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen* förs över till landstingen i två etapper.

I *etapp 1* – förslagsvis under tre år – tillämpas ett system med ett särskilt statsbidrag för förmånen. I enlighet med finansieringsprincipen bör det särskilda statsbidraget motsvara statens kostnader för läkemedelsförmånen när kostnadsansvaret förs över – minskat med besparingen till följd av reformeringen av själva förmånssystemet. Statsbidraget fördelas till landstingen enligt principer som baseras på "historiska" kostnader. Landstingen bör garanteras en i förväg fastställd årlig uppräknings av statsbidraget. Uppräkningen bör baseras på den genomsnittliga årliga kostnadsökningen under den senaste tioårsperioden i fasta priser med tillägg för inflationen.

Kostnaderna för faktorpreparaten för de blödarsjuka slås ut på samtliga landsting och faktureras respektive landsting i förhållande till befolkningsandelen. Motiven för detta är att faktorkoncentraterna är mycket dyra och att patienterna är ojämt fördelade över landet. Vissa landsting får således betydligt högre kostnader än andra när kostnadsansvaret förs över. Den lösning som kommittén föreslår innebär att kostnaderna för faktorkoncentraterna utjämnas mellan landstingen. Detta medverkar också till att landstingen kan bibehålla den höga kvaliteten på hemofilivården och det väl fungerande distributionssystemet för läkemedlen.

I *etapp 2* bör man söka en permanent lösning för finansieringen av läkemedelsförmånen; antingen genom att det särskilda statsbidraget inordnas i det nya statsbidragssystemet eller i andra former som kan ge en långsiktig och stabil lösning både för staten och landstingen. I det fall lösningen blir att statsbidraget inordnas i det nya statsbidragssystemet krävs en utjämning mellan landstingen för eventuella behovsskillnader.

Kommunerna tar kostnadsansvaret för de *inkontinensartiklar* som förskrivs till brukare i de särskilda boendeformerna. Landstingen får motsvarande ansvar för brukare i eget boende. I enlighet med finansieringsprincipen bör de medel som förs över till sjukvårdshuvudmännen motsvara statens kostnader när reformen genomförs. Medlen inordnas i det nya statsbidragssystemet efter en utjämning för ålder och kön.

Prisregleringen av de läkemedel och förbrukningsartiklar som omfattas

av förmånen

I kommitténs uppdrag ingår att pröva frågan om prissättningen av de läkemedel och övriga produkter som ingår i läkemedelsförmånen.

Riksförsäkringsverket fastställer sedan den 1 januari 1993 förmånsgrundande priser på de läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånen efter ansökan från företagen. Det fastställda priset utgör apotekens utförsäljningspris (AUP) och inkluderar såväl partihandelns som Apoteksbolagets handelsmarginaler. Apoteksbolaget svarar för prisregleringen av förbrukningsartiklarna.

Kommittén föreslår ett nytt system för fastställandet av de förmånsgrundande priserna i läkemedelsförmånen. Systemet bygger på att en ny statlig myndighet fastställer de förmånsgrundande priserna. Motiven för en fortsatt statlig reglering på området är att de läkemedel och andra produkter som ingår i förmånen skall finnas tillgängliga för medborgarna på lika villkor och till enhetliga priser i hela landet, något som också ligger i linje med direktiven. Motiven för att uppgiften flyttas från RFV är att läkemedelsförmånen inte längre kommer att vara en del av den allmänna sjukförsäkringen. Verket har således inte något ansvar för vare sig förmånen eller kostnadsutvecklingen för denna i det nya systemet. Verket har inte heller några andra uppgifter på läkemedelsområdet.

En annan utgångspunkt för kommitténs överväganden har varit att hitta en lösning som ger landstingen ett reellt inflytande över och insyn i prisregleringen på området. En tredje utgångspunkt har varit att systemet måste vara förenligt med de regler som gäller inom EU.

Det nya systemet bygger på att den statliga myndigheten fastställer de förmånsgrundande priserna för de läkemedel och övriga produkter som omfattas av förmånsystemet. Dessa beslut föregås emellertid i princip av överläggningar mellan landstingen och företagen när det gäller apotekens inköpspris (AIP) och mellan landstingen och Apoteksbolaget när det gäller bolagets handelsmarginal för den del av verksamheten som drivs inom ramen för bolagets monopol. Landstingen förutsätts således ha direkta överläggningar både med berörda företag och Apoteksbolaget.

Den statliga myndigheten kan sägas tillhandahålla en "arena" för parternas överläggningar om priserna och handelsmarginalerna. Viktiga uppgifter i det sammanhanget är bl.a. att se till att procedurerna kring överläggningarna och fastställandet av priserna sköts i enlighet med gällande regler. Den nya myndigheten skall vara neutral och oberoende i sin verksamhet.

En organisationskommitté skall svara för genomförandet av den nya organisationen. Denna bör närmare överväga vilken typ av myndighet som skall inrättas, den nya myndighetens kompetensbehov, dimensionering och beslutsformer.

Läkemedelskommittéerna

I vårt uppdrag ingår att överväga vilka åtgärder som kan behöva vidtas för att stärka läkemedelskommittéerna inflytande över läkemedelsförskriv-

ningen. I det sammanhanget skall särskilt uppmärksammas möjligheterna att erbjuda de privatpraktiserande läkarna möjligheter att medverka i arbetet med att ta fram kommittéernas rekommendationer.

Förskrivaren har en central roll för läkemedelsförskrivningen. Vid förskrivningsbeslutet fattar förskrivaren ett beslut som grundar sig på patientens sjukdomstillstånd och på förskrivarens kunskap och erfarenhet. Både förskrivarens kunskaper och erfarenheter och patientens önskemål kan påverka läkemedelsvalet i en riktning som inte överensstämmer med den farmakologiska och ekonomiska värdering som ingår i vad vi vanligen kallar ett rationellt läkemedelsval.

Till bilden hör också att informationsflödet till förskrivare är oerhört omfattande. Det domineras av information från läkemedelsindustrin som är en mycket stark informationspart. På det nationella planet finns offentliga organ som har i uppdrag att medverka till kunskapsuppbyggnad och/eller information om läkemedel, nämligen Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik (SBU) och Apoteksbolaget. Regionalt finns läkemedelsinformationscentralerna – sju till antalet – som stöd till förskrivare vid komplicerade läkemedelsproblem.

De rådgivande läkemedelskommittéerna är landstingens expertorgan på läkemedel. På flera håll i landet har aktiva läkemedelskommittéer burna av eldsjälarna utvecklat arbets- och informationsformer som fått god genomslagskraft i vården. Av olika skäl – framför allt att landstingen inte har haft tillräckliga incitament att ge läkemedelskommittéerna de ekonomiska förutsättningar och den status som krävs – har kommittéerna inte infriat de höga förväntningar som ställts på dem, bl.a. i flera statliga utredningar.

Enligt kommittén bör de i dag verksamma läkemedelskommittéerna vidareutvecklas med något ändrade arbetsformer och kraftfullt ökade resurser. Våra förslag bygger på att huvudansvaret för styrningen av läkemedelsförskrivningen läggs *dels* på läkemedelskommittéerna som skall arbeta på uppdrag av landstingen, *dels* på den enskilde förskrivaren, chefsöverläkaren och grupper av förskrivare som en del i kvalitets-säkringsarbetet. Landstingen har ansvaret för att läkemedelskommittéerna får en stabil finansiering. Staten har ett ansvar för att kommittéerna får kunskapsunderlag från de statliga myndigheterna på området. De statliga insatserna på detta område bör förstärkas. Ytterligare sex miljoner bör avsättas för Läkemedelsverkets värderingar av och information om bl.a. nya läkemedel, vilket är en fördubbling av resurserna inom verket på området. Statliga medel bör vidare avsättas för uppbyggnad av nationella kunskapsöversikter som stöd för läkemedelskommittéernas arbete; en med aktuella terapirekommendationer och en med värderingar av hälso-ekonomiska studier.

I dag finns det cirka 85 läkemedelskommittéer i sjukvården. Det är ett för stort antal för att ge rimliga förutsättningar för ett effektivt resursutnyttjande. En kommitté per landsting bör enligt vår bedömning kunna vara optimalt i ett landsting av genomsnittlig storlek. Denna kommitté bör ha det övergripande och samordnande ansvaret för de uppgifter som behöver utföras av och eller med stöd av olika specialistgrupper.

Vi föreslår att läkemedelskommittéernas verksamhet skall *regleras i en särskild lag*. Av denna framgår att det i varje landsting skall finnas en eller flera läkemedelskommittéer. Landstinget bestämmer vilket organ som skall tillsätta kommittén. Både offentligt anställda och privatpraktiserande förskrivare bör ges möjlighet att medverka i kommitténs arbete. Läkemedelskommittéernas uppgift är att lämna rekommendationer och på annat sätt verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning inom landstinget baserad på vetenskap och beprövad erfarenhet. Kommittén har rätt att få information om hur grupper av förskrivare – och vissa fall enskilda förskrivare – följer/accepterar dess rekommendationer. Denna information skall användas för uppföljning av läkemedelsförskrivningen inom landstinget samt som underlag för diskussioner med olika förskrivargrupper och för fortbildning. Läkemedelskommittéerna bör samverka med varandra och med kommittéerna vid universitetssjukhusen samt med berörda statliga myndigheter.

Ekonomisk och medicinsk uppföljning av läkemedelsförskrivningen

I vårt uppdrag ingår också att behandla frågan om hur uppföljningen av förskrivningarna och de kostnader dessa genererar kan förbättras i såväl i den offentligt som privat bedrivna vården.

En central utgångspunkt för de nu aktuella reformerna på läkemedelsområdet är att de samlade resurserna för hälso- och sjukvård skall användas så effektivt som möjligt. Ett annat väsentligt syfte är att öka kvaliteten i läkemedelsförskrivningen genom läkemedelskommittéernas arbete och förskrivarnas kvalitetssäkringsarbete. Detta ställer krav på bättre informationssystem på läkemedelsområdet såväl när det gäller ekonomisk redovisning som ekonomisk och medicinsk uppföljning.

Landstingens intresse av att följa läkemedelsförskrivningen och dess utveckling kan ses ur två perspektiv. Det ena är att aktivt medverka till att läkemedelshanteringen integreras som en del av de behandlingsterapier som står till buds. Detta kommer att leda till att patienterna får en kvalitativt bättre behandling och att effektiviteten kan förbättras. Här är det främst läkemedelskommittéerna som kan ges värdefulla roller. Det andra är att arbeta aktivt för att läkemedelskostnaderna hålls på en rimlig nivå. Förutsättningarna för detta ökar när landstingen får ett sammanhållet kostnadsansvar för läkemedel och övriga kostnader för hälso- och sjukvården. Detta innebär samtidigt att man måste acceptera att det finns möjligheter att följa hur kostnaderna genereras.

Landstingen har som finansärer av läkemedelsförmånen behov av att kunna härleda läkemedelsförskrivningen till olika *kostnadsbärare*, dvs. olika sjukhus, vårdcentraler, basenheter, privatpraktiserande läkare etc. Sådana uppgifter behövs både som underlag för ekonomisk uppföljning och för budgetfördelning. Landstingen har däremot inte behov av att kunna ta del av uppgifter som rör enskilda patienters läkemedelsköp eller enskilda förskrivares förskrivningsmönster.

Läkemedelskommittéer och förskrivare har inte heller något behov av att få tillgång till information som gör det möjligt att identifiera enskilda

patienter. Kommittéer, chefsöverläkare, grupper av förskrivare och enskilda förskrivare har däremot behov av att få information om läkemedelsförskrivningen inom landstinget. Den *enskilde förskrivaren* bör få information om sitt eget förskrivningsmönster bl.a. för att kunna följa upp om det överensstämmer med de rekommendationer om läkemedelsval som finns inom landstinget. *Grupper av förskrivare och chefsöverläkare* bör få information på aggregerad nivå om det förskrivningsmönster som tillämpas inom den egna mottagningen. *Läkemedelskommittéerna* bör få information om olika förskrivargrupperns förskrivningsmönster. *Chefsöverläkare och läkemedelskommittéer* bör också kunna ta del av information om enskilda förskrivares förskrivningsmönster.

Vi föreslår att två nya register upprättas:

- ett förskrivareregister hos Socialstyrelsen som innehåller information om förskrivarens identitet, yrke, specialitet och tjänsteställe samt en förskrivarkod som är unik för varje förskrivare samt
- ett receptregister hos Apoteksbolaget.

Systemet bygger på att uppgifterna på receptet kompletteras med patientens postnummer och förskrivarens kod. Kommittén har vidare gjort bedömningen att information om förskrivningsorsaken starkt skulle förbättra möjligheterna att göra mer kvalitativa analyser av läkemedelsförskrivningen, bl.a. inom ramen för läkemedelskommittéernas uppföljning av hur olika sjukdomar behandlas, men också i det kvalitetssäkringsarbete som varje förskrivare är skyldig att svara för. Vi föreslår att Socialstyrelsen får regeringens uppdrag att överväga hur ett klassificeringssystem som anger förskrivningsorsak kan utformas. Avsikten är att förskrivningsorsaken skall kunna anges på receptet i form av en kod. Datafångsten av de uppgifter som behövs för den ekonomiska och medicinska uppföljningen sker i samband med receptexpedieringen, varefter data förs över till receptregistret.

Receptregistret skall användas som underlag för fakturering till landstingen, landstingens ekonomiska uppföljning och planering samt läkemedelskommittéernas och förskrivarnas medicinska och ekonomiska uppföljning och kvalitetssäkringsarbete. Varken landsting, läkemedelskommittéer eller förskrivare får tillgång till uppgifter som gör det möjligt att identifiera enskilda patienter. Vilken information som får samlas in via receptblanketten till receptregistret och hur den får behandlas regleras i en särskild lag.

Apoteksbolaget bör vidare upprätta en *högkostnadsdatabas* för beräkning av patientens egenavgift och bevakning av att patienten kommer i åtnjutande av högkostnadsskyddet i läkemedelsförmånen. Databasen innehåller endast personnummer, datum för läkemedelsköpet och kostnadsuppgifter. Systemet bör bygga på att patienter som inte vill vara registrerade med personnummer i stället själva får lämna de underlag som behövs för beräkningen av högkostnadsdatabasen genom att som nu spara och uppvisa sina kvitton.

Kommittén föreslår att berörda myndigheter, dvs. i första hand Läkemedelsverket och Socialstyrelsen ges ansvaret för att följa upp effekterna av de reformer som föreslås i betänkandet. Universitet och institut som bedriver forskning inom för uppföljningen relevanta områden bör engageras.

Prop. 1996/97:27

Kostnadseffekter

Besparingen för staten till följd av förslaget om en ny läkemedelsförmån beräknas uppgå till drygt 960 miljoner kronor jämfört med utgiftsnivån 1994. Kommittén lämnar också förslag som ökar statens utgifter och som i några fall skall finansieras inom ramen för läkemedelsförmånen. *Den sammanlagda besparingen för staten* genom det förslag till läkemedelsförmån och de övriga förslag som vi lämnar i detta betänkande uppgår till *956 miljoner kronor*.

Remissinstanser:

Kammarrätten i Sundsvall, Kammarrätten i Jönköping, Länsrätten i Västerbottens län, Länsrätten i Kalmar län, Kriminalvårdsstyrelsen, Datainspektionen, Riksförsäkringsverket, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Folkhälsoinstitutet, Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik (SBU), Handikappombudsmannen, Stockholms Universitet, Juridiska fakulteten, Lunds Universitet, Juridiska fakulteten, Universitetssjukhuset i Huddinge, Universitetssjukhuset i Umeå, Medicinska forskningsrådet, Riksrevisionsverket, Statskontoret, Konkurrensverket, Konsumentverket, Livsmedelsverket, Värnplikverket, Spri, Handikappinstitutet, Apoteksbolaget AB, Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Södermanlands läns landsting, Östergötlands läns landsting, Jönköpings läns landsting, Kronobergs läns landsting, Kalmar läns landsting, Blekinge läns landsting, Kristianstads läns landsting, Malmöhus läns landsting, Hallands läns landsting, Göteborgs och Bohus läns landsting, Älvsborgs läns landsting, Skaraborgs läns landsting, Värmlands läns landsting, Örebro läns landsting, Västmanlands läns landsting, Kopparbergs läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Västernorrlands läns landsting, Jämtlands läns landsting, Västerbottens läns landsting, Norrbottens läns landsting, Huddinge kommun, Stockholms kommun, Flens kommun, Jönköpings kommun, Nybro kommun, Vimmerby kommun, Karlshamns kommun, Kävlinge kommun, Malmö kommun, Gotlands kommun, Göteborgs kommun, Partille kommun, Dals-Eds kommun, Gullspångs kommun, Lindesbergs kommun, Gagnefs kommun, Härjedalens kommun, Robertsfors kommun, Luleå kommun, Övertorneå kommun, Kommunförbundet i Stockholms län, Kommunförbundet Malmöhus, Älvsborgs kommunförbund, Kommunförbundet Gävleborg, Kommunförbundet Norrbotten, Landstingsförbundet, Landsorganisationen i Sverige (LO), Svenska arbetsgivareföreningen, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Farmaciförbundet, Apoteksanställdas förbund, Sveriges farmaceutförbund (SFF), Vårdförbundet SHSTF, Svenska kommunalarbetsareförbundet (SKAF), Svenska kommunaltjänstemannaförbundet (SKTF), Svenska kommunförbundet, Försäkringskassförbundet, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges Akademikers Centralorganisation (SACO), Sveriges Allmänna Patientförening, Sveriges Läkareförbund, Tjänstemännens Centralorganisation (TCO), Pensionärernas Riksorganisation (PRO), Sveriges Pensionärsförbund (SPF), Handikappförbundens samarbetsorgan (HSO), Afasiförbundet i Sverige, Astma- och Allergiförbundet, Bröstcancerföreningarnas Riksorganisation (BRO), Riksförbundet döva, hörselskadade och språkstörda barn (DHB), Riksföreningen Autism (FA), Förbundet blödar sjuka i Sverige (FBIS), Föreningen för El- och Bildskärmsskadade (FEB), Föreningen Sveriges dövblinda (FSDB), Riksförbundet för utvecklingsstörda barn, ungdomar och vuxna, Riksföreningen för rehabilitering av skallskadade (HJÄRNKRAFT), Hjärt- och lungsjukas Riksförbund, Hörselskadades riksförbund (HRF), Svenskt förbund för stomi-

opererade (ILCO), Neurologiskt handikappades riksförbund (NHR), Riksförbundet för dementas rättigheter, Riksförbundet för blodsjuka, Riksförbundet för HIV-positiva, Riksförbundet av intresseföreningar för schizofreni, Riksförbundet för rörelsehindrade barn och ungdomar (RBU), Riksförbundet cystisk fibros (RfCF), Reumatikerförbundet, Riksförbundet för mag- och tarmsjuka (RMT), Riksförbundet för njursjuka (RNj), Riksförbundet för social och mental hälsa (RSMH), Riksförbundet för trafik- och polioskadade (RTP), Riksförbundet mot Hjärnans Kärlsjukdomar (STROKE), Svenska celiakiförbundet (SCF), Svenska diabetesförbundet (SD), Svenska epilepsiförbundet (SEF), Svenska laryngförbundet (SLF), Svenska parkinsonsförbundet, Svenska psoriasisförbundet (PSO), Synskadadades Riksförbund (SRF), De Handikappades Riksförbund (DHR), Sveriges Dövas Riksförbund (SDR), Läkemedels-grossistföreningen, AB Sjukvårdshuvudmännens upphandlingsbolag

Utöver remissinstanserna har svar spontant inkommit från:

Epilepsiföreningen i Stockholm, Kinglet AB, Lars Johannisson, Stockholm, Storstockholms diabetesförening, Lena Broddeskog, Örnsköldsvik, Ann-Marie Englund, Linköping, ADA AB, Gunilla Glad m.fl., Linköping, Inga-Britt Palmqvist, Växjö, Husmodersförbundet Hem och Samhälle, Gun-Eva Larsson, Örnsköldsvik, Huddinge sjukhus, Svenska sjukvårdsleverantörers förening, Försvarsmakten (ang reglering av värnpliktigas sjukvård m.m), Svensk läkemedelsepidemiologisk förening, Försäkringskassan i Stockholms län, Mölnlycke Inkontinensprodukter AB, Uppsala läns diabetikerförening, Apotekarsocieteten, Märta Lauritzen, Södersjukhuset, Uroterapeutisk förening, Ingrid Andersson, distriktssköterska, Karolinska sjukhuset, RFSL, Contract Research AB, Huddinge sjukhus – CF center, Svenska Parkinsonförbundet, Svenska PKU-föreningen, Margareta Nilsson, Umeå, Kungälv's lokalavdelning av Psoriasisförbundet.

Sammanfattning av departementspromemorians förslag (Ds 1995:82)

Prop. 1996/97:27

Sammanfattning

I det följande redovisas förslag som syftar till en rationell, effektiv och säker läkemedelsförsörjning.

Förslagen rör i huvudsak två områden. Dels förslag avseende den framtida omfattningen och inriktningen av Apoteksbolagets ensamrätt, dels åtgärder för att precisera och effektivisera Apoteksbolagets verksamhet.

Arbetsgruppen har samrått med HSU 2000. Arbetsgruppens och HSU 2000:s förslag om vissa läkemedelsfrågor som redovisar i betänkandet (SOU 1995:122) Reform för recept bör ses i ett sammanhang.

Förslag om begränsning av ensamrätten att bedriva detaljhandel med läkemedel

Arbetsgruppen föreslår

- att Apoteksbolagets ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel behålls för receptbelagda läkemedel;
- att receptfria läkemedel delas upp i två klasser; dels sådana som endast skall få säljas av Apoteksbolaget, dels sådana som skall få säljas i öppen handel av den som har gjort anmälan om verksamheten till Läkemedelsverket;
- att sjukvårdshuvudmännen eller sjukhus för vilket det finns ett vårdavtal med en sjukvårdshuvudman eller för vilken ersättning för sjukvård utgår enligt 2 kap 4 § lagen (1962:381) om allmän försäkring skall få upphandla läkemedel direkt från partihandeln;
- att Apoteksbolaget även i fortsättningen skall tillhandahålla såväl receptbelagda som receptfria läkemedel.

Apoteksbolagets framtida roll

Arbetsgruppen föreslår att förutsättningarna för bolaget ändras så

- att staten blir ensam ägare till Apoteksbolaget i syfte att effektivisera styrningen av bolaget;
- att staten genom sin ägarroll verkar för att Apoteksbolagets verksamhet renodlas till en kärnverksamhet inom den nationella läkemedelsförsörjningen;
- att priset på Apoteksbolagets tjänster (marginalerna) fastställs av en statlig myndighet på basis av bl.a. överläggningar mellan Apoteksbolaget och sjukvårdshuvudmännen;
- att Apoteksbolagets interna redovisning och organisation utformas så att kostnader och intäkter inom olika verksamhetsgrenar framgår. Syftet är bl.a. att motverka eventuell s.k. korssubventionering;
- att Apoteksbolaget ges en fortsatt central roll när det gäller producentobunden läkemedelsinformation. Rollen specificeras i avtal med staten,

- i samband med överläggningar med sjukvårdshuvudmännen samt vid direkta upphandlingar på regional nivå;
- att Apoteksbolaget även i fortsättningen enligt avtal med försvaret fullgör uppgifter inom totalförsvaret.

Förslagen ovan föranleder en ny lag om handel med läkemedel och ändringar i viss annan lagstiftning. Vidare följer av förslagen att ett nytt avtal mellan staten och Apoteksbolaget måste slutas samt att ändringar i Apoteksbolagets bolagsordning måste göras.

Arbetsgruppens bedömning av effekterna av förslagen

Arbetsgruppen gör den bedömningen att de ovan föreslagna åtgärderna lägger grunden till en mer rationell läkemedelsförsörjning.

De föreslagna insatserna höjer säkerheten i systemet samtidigt som tillgängligheten för patienter och kunder ökar. Kostnadseffektiviteten i systemet förstärks bl.a. genom att staten som ägare preciserar och renodlar Apoteksbolagets uppgifter. Apoteksbolaget kommer enligt förslagen att utsättas för tydliga yttre krav från sjukvårdshuvudmännen och från nya konkurrenter som säljer receptfria läkemedel.

Sjukvårdshuvudmännen, som föreslås få kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen, kommer enligt förslagen att vid årliga överläggningar ges möjligheter att förhandla marginalerna och i övrigt påverka Apoteksbolagets verksamhet och effektivitet.

Övriga säljare av receptfria läkemedel kommer genom pris- och produktbudandanden att konkurrera med Apoteksbolaget. Detta bör främja Apoteksbolagets kostnadseffektivitet och förnyelseförmåga. Åtgärder i syfte att stävja korssubventionering mellan olika verksamhetsgrenar inom Apoteksbolaget föreslås för att säkra en konkurrens på lika villkor.

Remissinstanser:

Hovrätten för Västra Sverige, Kammarrätten i Jönköping, Kommerskollegium, Riksförsäkringsverket, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Smittskyddsinstitutet, Statskontoret, Riksrevisionsverket, Medicinska forskningsrådet, Statens veterinärmedicinska anstalt, Livsmedelsverket, Konkurrensverket, Konsumentverket, Farmaceutiska fakulteten i Uppsala, Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Södermanlands läns landsting, Östergötlands läns landsting, Jönköpings läns landsting, Kronobergs läns landsting, Kalmar läns landsting, Blekinge läns landsting, Kristianstads läns landsting, Malmöhus läns landsting, Hallands läns landsting, Bohuslandstinget, Älvsborgs läns landsting, Skaraborgs läns landsting, Värmlands läns landsting, Örebro läns landsting, Västmanlands läns landsting, Kopparbergs läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Västernorrlands läns landsting, Jämtlands läns landsting, Västerbottens läns landsting, Norrbottens läns landsting, Göteborgs kommun, Malmö kommun, Gotlands kommun, Landstingsförbundet, Svenska kommunförbundet, Apoteksbolaget AB, Apotekarsocieteten, Spri, Svenska Läkaresällskapet, Hälsokostrådet, Landsorganisationen i Sverige (LO), Tjänstemännens centralorganisation (TCO), Centralorganisationen SACO/SR, Sveriges arbetsgivareförening (SAF), Läkemedelsindustrieföreningen (LIF), Farmaciförbundet, Apoteksanställdas förbund, Sveriges Farmaceutförbund (SFF), Sveriges läkarförbund, Sveriges tandläkarförbund, Sveriges veterinärförbund, Vårdförbundet SHSTF, Sveriges allmänna patientförening, Svenska Industriförbundet, Handelstjänstemannaförbundet, Företagens riksförbund, Grossistförbundet Svensk Handel, Sveriges Livsmedelshandlarförbund, Föreningen för landsbygdshandelns främjande, ICA, KF, Dagab, Sveriges köpmannaförbund, Sveriges kommunalråd, Dagligvaruleverantörers förbund, Läkemedelsgrossistföreningen, Farmaceutiska studentkåren, Glesbygdsmyndigheten, Kinglet AB, Försvarsmakten, ÖCB, Åhléns, Koopi, Ellos, KTF, Apoteksanställdas förbund.

2.1 Förslag till lag om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.

Härigenom föreskrivs följande.

1 § Receptbelagda läkemedel och vissa receptfria läkemedel som av läkare, tandläkare, distriktssköterska eller legitimerad tandhygienist förskrivs för människor i syfte att påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller i likartat syfte, omfattas av högkostnadsskydd enligt 4 § om ett försäljningspris fastställts för läkemedlet på det sätt som anges i 3 §.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter

1. om att ett visst receptbelagt läkemedel eller en viss grupp av sådana läkemedel inte skall omfattas av högkostnadsskydd,

2. om vilka receptfria läkemedel som omfattas av högkostnadsskydd, och

3. om att läkemedel som avses i 5 § första stycket andra meningen och tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) får omfattas av högkostnadsskydd utan att pris fastställs för dessa medel på det sätt som anges i 3 §.

Vad som i denna lag sägs om landsting gäller även kommuner som inte ingår i något landsting.

2 § Under förutsättning att ett försäljningspris har fastställts för varan på det sätt som anges i 3 § skall högkostnadsskydd enligt 4 § omfatta även

1. varor på vilka 3 § läkemedelslagen (1992:859) är tillämplig och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor, och

2. förbrukningsartiklar som behövs vid stomi och som förskrivs av läkare eller av annan som Socialstyrelsen förklarat behörig därtill.

3 § Riksförsäkringsverket skall på begäran av den som marknadsför en vara som avses i 1 eller 2 § fastställa ett försäljningspris för varan. Den sökande skall förebringa den utredning som behövs för att priset skall kunna fastställas. Innan Riksförsäkringsverket meddelar beslut i ett sådant ärende skall sökanden och landstingen ges tillfälle till överläggningar med myndigheten.

Fråga om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris får, förutom av Riksförsäkringsverket, tas upp på begäran av den som marknadsför varan eller av ett landsting. Dessa har även rätt att påkalla överläggning med Riksförsäkringsverket. Om inte överläggning begärs kan Riksförsäkringsverket fastställa det nya priset på grundval av tillgänglig utredning.

4 § Med högkostnadsskydd avses en reducering av kostnaden för inköp av förmånsberättigade varor som avses i 1 och 2 §§. Kostnadsreduceringen beräknas på det sammanlagda pris som fastställts enligt 3 § eller, i förekommande fall, annars gäller för läkemedel som avses i 1 § andra stycket 3 eller 5 §, för varor som den förmånsberättigade köper under ett år räknat från det första inköpstillfället. Till den del kostnadsreduceringen hänför sig till ett inköpstillfälle minskas det belopp den enskilde skall erlägga i motsvarande mån.

För ett sammanlagt pris som inte överstiger 400 kronor lämnas ingen kostnadsreducering. Om det sammanlagda priset överstiger detta belopp,

utgör kostnadsreduceringen

1. 50 procent av den del av det sammanlagda priset som överstiger 400 kronor men inte 1 200 kronor,
2. 75 procent av den del av det sammanlagda priset som överstiger 1 200 kronor men inte 2 800 kronor,
3. 90 procent av den del av det sammanlagda priset som överstiger 2 800 kronor men inte 3 800 kronor, samt
4. hela det sammanlagda priset till den del det överstiger 3 800 kronor.

Har en förälder eller föräldrar gemensamt flera barn under 18 år i sin vård, tillämpas bestämmelserna i första och andra styckena gemensamt för barnen. Kostnadsreducering gäller under tid som avses i första stycket även för barn som under denna tid fyller 18 år. Med förälder avses även fosterförälder. Som förälder räknas även den med vilken en förälder stadigvarande sammanbor och som är eller har varit gift eller har eller har haft barn med föräldern.

5 § För varje läkemedel, till vilket det på den svenska marknaden finns en likvärdig motsvarighet i form av ett eller flera generiska läkemedel, skall ett lägre pris än det fastställda gälla vid tillämpningen av 4 §.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Riksförsäkringsverket meddelar föreskrifter om vilka läkemedel ett sådant pris skall tillämpas för och om det pris som därvid skall gälla.

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

6 § I den mån regeringen så föreskriver har den som är under 16 år rätt till nedsättning av det fastställda priset per inköp för livsmedel som avses i 20 § livsmedelslagen (1971:511) med hela det belopp som överstiger 120 kronor om livsmedlen förskrivs av läkare.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer fastställer villkor för att tillhandahålla sådana livsmedel till nedsatt pris.

Kostnaden för livsmedlen får inte räknas samman med köp av sådana läkemedel, födelsekontrollerande medel och förbrukningsartiklar som avses i 1 och 2 §§.

7 § Förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller behövs för egenkontroll av medicinering tillhandahålls kostnadsfritt om de på grund av sjukdom förskrivs av läkare eller tandläkare eller av någon annan som Socialstyrelsen förklarat behörig därtill.

8 § Rätt till förmåner enligt denna lag har

1. den som är försäkrad enligt 1 kap. 3 § första stycket lagen (1962:381) om allmän försäkring och är bosatt i Sverige, samt

2. den som, utan att vara bosatt här, har rätt till vårdförmåner i Sverige vid sjukdom eller moderskap enligt vad som följer av rådets förordning (EEG) nr 1408/71 av den 14 juni 1971 om tillämpningen av systemen för social trygghet när anställda, egenföretagare eller deras familjemedlemmar flyttar inom gemenskapen¹.

Rätt till förmåner enligt 4 och 6 §§ med undantag för varor som avses i 2 § 2 har även den som i annat fall, utan att vara bosatt i Sverige, har anställning här.

Lagen gäller inte för den som får sjukhusvård som avses i 5 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) eller i 2 kap. 4 § lagen om allmän försäkring.

9 § Har den som avses i 8 § inköpt varor som avses i 1 § eller 2 § 1 i Danmark, Finland, Island eller Norge och har läkemedlen eller de födel-sekontrollerande medlen förskrivits av läkare i Sverige eller av behörig läkare i annat nordiskt land än där inköpet gjordes, ersätts den del av inköpskostnaden som överstiger den kostnad som han skulle ha fått vidkännas om varan inköpts i Sverige. I fråga om vara för vilken fastställts pris på det sätt som anges i 3 § skall ersättning inte beräknas på högre inköpskostnad än som motsvarar det fastställda priset eller, i det fall bestämmelserna i 5 § är tillämpliga, det lägre pris som följer av sistnämnda paragraf.

Ersättning betalas ut av Apoteksbolaget Aktiebolag mot att recept och kvitto på det gjorda inköpet visas upp. Har ersättningen inte begärts inom ett år från inköpstillfället utbetalas den inte.

10 § Kostnader för förmåner enligt denna lag ersätts av det landsting inom vars område den berättigade är bosatt.

Om den berättigade inte är bosatt inom någon landstings område, skall det landsting inom vars område den berättigade eller familjemedlemmen är förvärvsverksam eller, när det gäller en person som är arbetslös, det landsting inom vars område personen är registrerad som arbetssökande, svara för kostnader för förmåner enligt denna lag.

11 § Efter överenskommelse med en annan stat får regeringen föreskriva att denna lag skall tillämpas helt eller delvis på personer, som utan att vara svenska medborgare vistas i Sverige och på vilka lagen annars inte är tillämplig.

Om en sådan överenskommelse innefattar åtagande för Sverige att svara för förmåner enligt denna lag ersätts kostnaderna av det landsting inom vars område den som förskrivit en förmånsberättigad vara har sin verksamhetsort.

12 § Rätten till förmån enligt denna lag prövas av det landsting som enligt 10 och 11 §§ har att svara för kostnaden för förmånen.

1. Denna lag träder i kraft såvitt avser 10 §, 11 § andra stycket och 12 § den 1 januari 1998 och i övrigt den 1 januari 1997 då lagen (1981:49) om begränsning av läkemedelskostnader, m.m. skall upphöra att gälla.

2. Såvitt avser kostnader som uppkommit enligt denna lag före den 1 januari 1998 skall 10 och 12 §§ lagen (1981:49) om begränsning av läkemedelskostnader, m.m. alltjämt gälla. Därvid skall som beslut enligt 7 § nämnda lag anses beslut enligt 4 § denna lag.

3. En kostnadsbefrielse enligt 7 § lagen (1981:49) om begränsning av läkemedelskostnader, m.m. som gäller vid ikraftträdandet skall bestå enligt äldre föreskrifter även efter ikraftträdandet.

4. Med fastställt försäljningspris enligt 3 § skall likställas pris som fastställts av Riksförsäkringsverket enligt 3 § lagen (1981:49) om begränsning av läkemedelskostnader, m.m.

¹ EGT nr L 149, 5.7.1971, s. 416 (Celex 371L1408).

2.2 Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)

Prop. 1996/97:27

Härigenom föreskrivs i fråga om hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)¹ dels att 18 och 26 §§ skall ha följande lydelse, dels att det i lagen skall införas tre nya paragrafer, 3 c, 18 b och 26 a §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 c §

Landstinget skall erbjuda dem som är bosatta inom landstinget och som på grund av allvarlig sjukdom eller efter behandling för sådan sjukdom är i fortlöpande behov därav, förbrukningsartiklar som behövs vid urininkontinens, urinretention eller tarminkontinens. Förbrukningsartiklar som avses här får förskrivas av läkare samt av annan hälso- och sjukvårdspersonal som Socialstyrelsen förklarat behörig.

Landstingets ansvar omfattar dock inte förbrukningsartiklar som en kommun inom landstinget har ansvar för enligt 18 b §.

18 §²

Varje kommun skall erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som bor i en sådan boendeform eller bostad som avses i 20 § andra stycket och 21 § tredje stycket socialtjänstlagen (1980:620). Varje kommun skall även i samband med dagverksamhet, som omfattas av 10 § socialtjänstlagen, erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som vistas där.

En kommun får även i övrigt erbjuda dem som vistas i kommunen hälso- och sjukvård i hemmet (hemsjukvård).

Landstinget får till en kommun inom landstinget överlåta skyldigheten att erbjuda sådan vård, som sägs i andra stycket, om landstinget och kommunen kommer överens om det samt regeringen medger det.

Landstinget får till en kommun inom landstinget överlåta skyldigheten att erbjuda sådan vård, som sägs i andra stycket, om landstinget och kommunen kommer överens om det samt regeringen medger det. *Överenskommelsen får avse även ansvar för förbrukningsartiklar som avses i 3 c §.*

Kommunens ansvar enligt första och tredje styckena och kommunens befogenhet enligt andra stycket omfattar inte sådan hälso- och sjukvård som meddelas av läkare.

¹ Lagen omtryckt (1992:567).

² Senaste lydelse 1992:1382.

En kommun får sluta avtal med någon annan om att utföra de uppgifter som kommunen ansvarar för enligt denna lag. En uppgift som innefattar myndighetsutövning får dock inte med stöd av denna bestämmelse överlämnas till ett bolag, en förening, en samfällighet, en stiftelse eller en enskild individ.

18 b §

Kommunen skall i samband med hälso- och sjukvård enligt 18 § första stycket erbjuda dem som på grund av allvarlig sjukdom eller efter behandling för sådan sjukdom är i fortlöpande behov därav förbrukningsartiklar vid urininkontinens, urinretention eller tarminkontinens. Beträffande behörigheten att förskriva förbrukningsartiklar som avses här äger vad som föreskrivs i 3 c § motsvarande tillämpning.

26 §³

Av patienter får vårdavgifter tas ut enligt grunder som landstinget eller kommunen bestämmer, i den mån inte annat är särskilt föreskrivet. Patienter som är bosatta inom landstinget respektive kommunen, liksom patienter som avses i 3 b §, skall därvid behandlas lika.

Endast kommunen får ta ut vårdavgifter för sådan vård som den har betalningsansvar för enligt 2 § lagen (1990:1404) om kommunernas betalningsansvar för viss hälso- och sjukvård. Detsamma gäller i fråga om sådan psykiatrisk långtidssjukvård med huvudsaklig omvårdnadsinriktning för vilken kommunen enligt 9 § samma lag har åtagit sig betalningsansvar.

Avgifter för vård enligt 18 § eller för sådan långtidssjukvård som en kommun har betalningsansvar för enligt 2 eller 9 § lagen (1990:1404) om kommunernas betalningsansvar för viss hälso- och sjukvård får inte, tillsammans med avgifter som avses i 35 § tredje stycket socialtjänstlagen (1980:620) uppgå till så stort belopp att den enskilde inte förbehålls tillräckliga medel för sina personliga behov.

Avgifter för vård enligt 18 § eller förbrukningsartiklar enligt 18 b § eller för sådan långtidssjukvård som en kommun har betalningsansvar för enligt 2 eller 9 § lagen (1990:1404) om kommunernas betalningsansvar för viss hälso- och sjukvård får inte, tillsammans med avgifter som avses i 35 § tredje stycket socialtjänstlagen (1980:620) uppgå till så stort belopp att den enskilde inte förbehålls tillräckliga medel för sina personliga behov.

26 a §

Den som har erlagt vårdavgifter som avser öppen hälso- och sjukvård enligt denna lag i andra fall

³ Senaste lydelse 1994:1750.

än som avses i 18 § första stycket

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Prop. 1996/97:27

eller avgifter för förbrukningsartiklar som avses i 3 c § med sammanlagt högst 900 kronor är befriad från att därefter erlägga ytterligare avgifter för vård eller sådana förbrukningsartiklar under den tid som återstår av ett år, räknat från det första tillfället vid vilket vårdavgift erlagts. Landstinget får bestämma den sammanlagda avgiftssumma som skall läggas till grund för avgiftsbefrielse till ett lägre belopp än 900 kronor.

Har en förälder eller föräldrar gemensamt flera barn under 18 år i sin vård, får barnen gemensamt avgiftsbefrielse när kostnaderna för vårdavgifter enligt första stycket sammanlagt uppgår till 900 kronor eller det lägre belopp som bestämts av landstinget.

Kostnadsbefrielse gäller under den tid som avses i första stycket även för barn som under denna tid fyller 18 år.

Med förälder avses även fosterförälder. Som förälder räknas även den med vilken en förälder stadigvarande sammanbor och som är eller har varit gift eller har eller har haft barn med föräldern.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997.

2.3 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:793) om ändring i lagen (1991:1136) om försöksverksamhet med kommunal primärvård

Prop. 1996/97:27

Härigenom föreskrivs att 2 § lagen (1991:1136) om försöksverksamhet med kommunal primärvård i paragrafens lydelse enligt lagen (1996:1136) om ändring i nämnda lag skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §¹

Följande föreskrifter, utöver de som gäller all hälso- och sjukvård, i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) gäller för den primärvård som ingår i försöksverksamheten, nämligen

15 § om läkare under allmän- tjänstgöring eller specialistutbildning,

16 § om bemyndigande för regeringen att meddela föreskrifter om behörighet till tjänster inom hälso- och sjukvården m.m.,

20 och 21 §§ om planering av hälso- och sjukvården och om samverkan,

22 § första stycket om ledningen av den kommunala hälso- och sjukvården,

26 § om vårdavgifter.

Följande föreskrifter, utöver de som gäller all hälso- och sjukvård, i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) gäller för den primärvård som ingår i försöksverksamheten, nämligen

15 § om läkare under allmän- tjänstgöring eller specialistutbildning,

16 § om bemyndigande för regeringen att meddela föreskrifter om behörighet till tjänster inom hälso- och sjukvården m.m.,

20 och 21 §§ om planering av hälso- och sjukvården och omsamverkan,

22 § första stycket om ledningen av den kommunala hälso- och sjukvården,

26 och 26 a §§ om vårdavgifter.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997.

¹ Senaste lydelse 1996:793.

2.4 Förslag till lag om handel med läkemedel m.m.

Prop. 1996/97:27

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelser

1 § I denna lag finns bestämmelser om handel med läkemedel och om läkemedelsförsörjning. Termer och begrepp som används i läkemedelslagen (1992:859) har samma betydelse i denna lag.

Handel med läkemedel

2 § Med detaljhandel avses i denna lag försäljning till den som är konsument eller till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. Med parti-handel avses annan försäljning.

Handel med läkemedel skall bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras.

3 § Partihandel med läkemedel får bedrivas endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd.

4 § Detaljhandel med sådana varor som omfattas av bestämmelserna i läkemedelsförordningen (1962:701) och lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion i dessas lydelse före den 1 juli 1993 får drivas endast av staten eller av juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande.

Regeringen bestämmer av vem och på vilka villkor sådan handel får drivas.

5 § Detaljhandel med läkemedel, avseende försäljning till en sjukvårdshuvudman eller till ett sjukhus för vilket finns ett vårdavtal med en sjukvårdshuvudman eller för vilket ersättning för sjukhusvård lämnas enligt 2 kap. 4 § lagen (1962:381) om allmän försäkring får bedrivas av den som har tillstånd till partihandel med läkemedel. Detsamma gäller för försäljning av vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar eller till läkare eller veterinärer.

Läkemedelsförsörjning

6 § Staten eller den juridiska person till vilken staten givit uppdrag driva detaljhandel med läkemedel enligt 4 § har ansvar för läkemedelsförsörjningen till allmänheten och till hälso- och sjukvården för människor och djur. Läkemedelsförsörjningen skall bedrivas rationellt och på sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel för människor och djur tryggas.

Information m.m.

7 § Bestämmelser om information, förordnande och utlämnande finns i läkemedelslagen (1992:859).

Tillsyn

8 § Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

Bestämmelserna i 24 § läkemedelslagen (1992:859) gäller även vid tillsyn enligt denna lag.

Tillstånd och handläggning

9 § Beslut av Läkemedelsverket som avses i 3 § skall fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Ett tillstånd enligt 3 § får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs.

Avgifter

10 § Den som ansöker om tillstånd enligt 3 § skall betala ansöknings- och årsavgift.

Regeringen beslutar om avgifternas storlek och får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen får Läkemedelsverket meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

Ansvar m.m.

11 § Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 3, 4 eller 5 § döms till böter eller fängelse i högst ett år, omgärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken.

I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

12 § Läkemedel som varit föremål för brott enligt denna lag eller värdet därav samt vinning av sådant brott skall förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

Överklagande

13 § Beslut av Läkemedelsverket i ett enskilt fall meddelat enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Läkemedelsverket, länsrätten eller kammarrätten i ett enskilt fall meddelar skall gälla omedelbart, om inte annat förordnas.

Ytterligare föreskrifter

14 § Regeringen får besluta om ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

Regeringen får överlåta till Läkemedelsverket att besluta om sådana föreskrifter.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997 då lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel skall upphöra att gälla.

2.5 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Prop. 1996/97:27

Härigenom föreskrivs i fråga om läkemedelslagen (1992:859) dels att 18, 20 och 26 §§ skall ha följande lydelse, dels att det i lagen skall införas fem nya paragrafer, 22 a–22 c, 26 a och 27 a, av följande lydelse

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

18 §

Med detaljhandel avses i denna lag försäljning till den som inte har tillstånd till försäljning. Med partihandel avses annan försäljning.

Handel med läkemedel skall bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras.

Partihandel med läkemedel får bedrivas endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd.

Bestämmelser om detaljhandel finns i lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel.

Bestämmelser om handel med läkemedel finns, förutom i denna lag, i lagen (1996:000) om handel med läkemedel m.m.

20 §¹

Beslut av Läkemedelsverket som avses i 5 §, 6 § fjärde stycket, 12 § andra stycket, 14 §, 16 §, 17 § första stycket eller 18 § tredje stycket skall fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Ett tillstånd enligt 5 § andra eller tredje stycket, 14 §, 16 §, 17 § första stycket eller 18 § tredje stycket får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följts.

Särskilda bestämmelser finns om handläggning om sådana ärenden som har anknytning till det europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Beslut av Läkemedelsverket som avses i 5 §, 6 § första stycket, 12 § andra stycket, 14 §, 16 § eller 17 § första stycket skall fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Ett tillstånd enligt 5 § andra eller tredje stycket, 14 §, 16 § eller 17 § första stycket får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följts.

22 a §

Läkemedel som innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol (alkoholhaltigt läkemedel) får en-

¹ Senaste lydelse 1995:475.

dast säljas eller lämnas ut från apotek.

Alkoholhaltigt läkemedel, som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol, får säljas eller annars lämnas ut från apotek, förutom till annat apotek, endast mot recept eller annan beställning av den som enligt vad regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriver är behörig att förordna eller beställa sådant läkemedel.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får, om ett alkoholhaltigt läkemedel inte kan antas vara ägnat att missbrukas i berusningssyfte, medge undantag från vad som föreskrivs i första och andra stycket.

22 b §

Alkoholhaltiga läkemedel får inte säljas eller lämnas ut om det finns särskild anledning att anta att varan är avsedd att användas i berusningssyfte.

Om det finns anledning att anta att alkoholhaltigt läkemedel av annat slag än som avses i 22 a § andra stycket kan missbrukas i berusningssyfte, får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket utfärda särskilda föreskrifter om försäljning och utlämnande.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får, om det behövs för att förhindra missbruk, besluta om ytterligare föreskrifter om försäljning av alkoholhaltiga läkemedel.

22 c §

Om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd begränsat eller dragit in läkares eller tandläkares behörighet att förskriva alkoholhaltiga läkemedel enligt 9 eller 10 § lagen (1994:954) om disciplinföljd m.m. på hälso- och sjukvårdens område, får sådant läkemedel på ordination av läkaren eller

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Prop. 1996/97:27

tandläkaren inte lämnas ut. Detsamma gäller när Veterinära ansvarsnämnden dragit in eller begränsat veterinärs behörighet att förskriva alkoholhaltiga läkemedel.

26 §²

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2 eller 34.2 i förordning (EEG) nr 2309/93 eller 5, 14 eller 16–19 §§ denna lag döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (1960:418) om straff för varusmuggling.

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2 eller 34.2 i förordning (EEG) nr 2309/93 eller 5, 14, 16, 17 eller 19 §§ denna lag döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (1960:418) om straff för varusmuggling.

I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

Den som ger sig ut för att vara behörig att förordna läkemedel för att få ett läkemedel utlämnat i strid mot vad som är föreskrivet, döms till böter eller fängelse i högst sex månader, om gärningen inte är belagd med strängare straff enligt brottsbalken.

Detsamma gäller den som i sådan avsikt åberopar ett recept från en obehörig person.

26 a §

Den som bryter mot 22 a §, lämnar ut alkoholhaltigt läkemedel i strid med vad som föreskrivs i 22 c § eller obehörigen vidtar åtgärd med alkoholhaltigt läkemedel, som inte är avsett för invärtes bruk, i syfte att göra varan användbar för förtäring döms till böter.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997.

² Senaste lydelse 1995:475.

2.6 Förslag till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika

Prop. 1996/97:27

Härigenom föreskrivs att 5 § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Handel med narkotika får bedrivas endast av

1. den som med tillstånd antingen har infört varan till riket eller har vidtagit sådan åtgärd med varan som innebär tillverkning,

2. den som enligt *lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel har rätt till detaljhandel med läkemedel*, eller

3. någon annan som har tillstånd att handla med varan.

Föreslagen lydelse

5 §¹

Handel med narkotika får bedrivas endast av

1. den som med tillstånd antingen har infört varan till riket eller har vidtagit sådan åtgärd med varan som innebär tillverkning,

2. den som *enligt 4 eller 5 § lagen (1996:000) om handel med läkemedel m.m. får bedriva detaljhandel med läkemedel*, eller

3. någon annan som har tillstånd att handla med varan.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997.

¹ Senaste lydelse 1992:1276.

Prop. 1996/97:27

2.7 Förslag till lag om ändring i förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler

Prop. 1996/97:27

Härigenom föreskrivs att 4 § förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 §¹

Handel med spruta eller kanyl får bedrivs endast av

a) den som enligt *lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel har rätt att* driva detaljhandel med läkemedel,

b) den som *innehär* tillstånd att driva handel med varan.

Handel med spruta eller kanyl får bedrivs endast av

a) den som enligt *4 eller 5 § lagen (1996:000) om handel med läkemedel m.m. får* driva detaljhandel med läkemedel, *eller*

b) den som *har* tillstånd att driva handel med varan.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997.

¹ Senaste lydelse 1992:1200.

Prop. 1996/97:27

2.8 Förslag till lag om receptregister

Prop. 1996/97:27

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelser

1 § För de ändamål som anges i 3 § får Apoteksbolaget Aktiebolag med hjälp av automatisk databehandling föra ett register över förskrivningar av läkemedel och andra varor, som omfattas av lagen (1996:000) om högstkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. (*receptregister*).

2 § Vad som sägs om landsting i denna lag gäller också kommuner som inte ingår i ett landsting.

Registrets ändamål

3 § Receptregistret får användas för

1. debiteringen till landstingen,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om högstkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.,
3. uppföljning och framställning av statistik hos Apoteksbolaget Aktiebolag,
4. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för uppföljning och framställning av statistik,
5. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:000) om läkemedelskommittéer av uppgifter för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården, och
6. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring, epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik.

För ändamålet enligt första stycket 1 får inte redovisas andra uppgifter som kan hänföras till någon enskild person än inköpsdagar, inköpssummor och patienters personnummer. Användningen enligt första stycket 2 får endast omfatta dem som har lämnat sitt samtycke till det. Ändamålen enligt första stycket 3, 4 och 5 omfattar inte några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild person redovisas. Ändamålet enligt första stycket 5 omfattar dock redovisning av uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare såvitt gäller den redovisning som lämnas till samma förskrivare och den redovisning som lämnas till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör. För ändamålet enligt första stycket 6 får redovisning av uppgifter som kan hänföras till någon enskild person göras endast i fråga om dem som har lämnat sitt samtycke till det. Redovisning av förskrivningsorsak får göras endast för de ändamål som anges i första stycket 4, 5 och 6.

Registerinnehåll

4 § I den utsträckning det behövs för registerändamålen enligt 3 § får receptregistret innehålla följande uppgifter som kan hänföras till enskilda personer:

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering och pris,
2. förskrivningsorsak,
3. patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt post-

numret i patientens bostadsadress,
4. förskrivarens namn, yrke, specialitet och arbetsplats.
Förskrivningsorsak skall anges med en kod.

Sambearbetning med andra personregister

5 § Receptregistret får tillföras

1. uppgifter om patienters namn, personnummer, folkbokföringsort och postnummer från det statliga person- och adressregistret, och
2. de uppgifter om förskrivare som anges i 4 § från ett register hos Socialstyrelsen.

Sökbegrepp

6 § Patienters identitet får användas som sökbegrepp endast för det ändamål som anges i 3 § första stycket 2. Förskrivares identitet får användas som sökbegrepp endast för det ändamål som anges i 3 § första stycket 5. Kod för förskrivningsorsak får inte användas som sökbegrepp.

Utlämnande av uppgifter på medium för automatisk databehandling

7 § Uppgifter ur receptregistret som lämnas ut i enlighet med registerändamålen i 3 § får lämnas på medium för automatisk databehandling.

Gallring

8 § Uppgifter som kan hänföras till enskilda personer och som behövs för registerändamålet enligt 3 § första stycket 2 skall tas bort ur registret under den femtonde månaden efter den under vilken de registrerades. Uppgifter som kan hänföras till enskilda personer skall i övrigt tas bort ur registret under den tredje månaden efter den under vilken de registrerades.

Information

9 § Apoteksbolaget Aktiebolag skall på lämpligt sätt lämna patienter och förskrivare information om receptregistret. Informationen skall redovisa ändamålen med registret och vilka uppgifter registret får innehålla samt ge upplysning om

1. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret,
2. rätten att få registerutdrag och rättelse enligt datalagen (1973:289), och
3. de begränsningar i fråga om sambearbetning, utlämnande av uppgifter på medium för automatisk databehandling, sökbegrepp och bevarande av uppgifter som gäller för registret.

Bemyndigande

10 § Regeringen eller efter regeringens bemyndigande Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om koder för förskrivningsorsak enligt 4 §.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997.

2.9 Förslag till lag om läkemedelskommittéer

Prop. 1996/97:27

Härigenom föreskrivs följande.

1 § I varje landsting skall det finnas en eller flera läkemedelskommittéer.

Landstinget bestämmer hur många sådana kommittéer som skall finnas och vilket organ inom landstinget som skall tillsätta en kommitté. Landstinget bestämmer också antalet ledamöteri varje kommitté och mandattiden för ledamöterna.

Vad som i denna lag sägs om landsting gäller även kommuner som inte ingår i ett landsting.

2 § Varje läkemedelskommitté skall erbjuda företrädare för farmaceutisk och medicinsk expertis att på lämpligt sätt delta i kommitténs arbete.

3 § En läkemedelskommitté skall genom rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonalen eller på annat lämpligt sätt verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning inom landstinget. Rekommendationerna skall vara grundade på vetenskap och beprövad erfarenhet.

4 § Apoteksbolaget Aktiebolag har skyldighet att till läkemedelskommitté lämna uppgift om läkemedelsförskrivningar av personal vid vårdinrättning inom kommitténs verksamhetsområde och som registrerats enligt lagen (1996:000) om receptregister.

Om kommittén finner att det förekommer brister i läkemedelsanvändningen inom verksamhetsområdet skall kommittén göra de påpekanden som behövs och vid behov erbjuda hälso- och sjukvårdspersonalen utbildning för att avhjälpa bristerna.

5 § Varje läkemedelskommitté skall i den omfattning som behövs samverka med andra läkemedelskommittéer samt med berörda myndigheter, universitet och högskolor.

6 § Landstinget skall utfärda ett reglemente med de föreskrifter om en läkemedelskommittés verksamhet och arbetsformer som behövs.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2.10 Förslag till lag om ändring i lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit m.m.

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit m.m.

dels att 10 a § skall upphöra att gälla,

dels att 1 §, 5 § 3 mom., 5 a–5 c, 7, 9 a och 13 §§ skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §¹

Med teknisk sprit förstås sprit som är avsedd att användas för tekniskt, industriellt, medicinskt, vetenskapligt eller annat likartat ändamål och som är hänförlig till tulltaxenr 22.07 eller 22.08 B. 1 eller B. 2 tulltaxelagen (1987:1068).

Med alkoholhaltigt preparat förstås vara som innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol och som inte är hänförlig till tulltaxenr 22.03–22.07 eller 22.08 B.1 eller B. 2 tulltaxelagen och inte heller är sådant läkemedel, som omfattas av läkemedelslagen (1992:859).

Med alkoholhaltigt läkemedel förstås ett läkemedel som omfattas av läkemedelslagen (1992:859) och som innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol.

Beteckning i denna lag har samma betydelse som i alkohollagen (1994:1738).

Bestämmelser om tillverkning av sprit och om handel med alkoholdrycker finns i alkohollagen (1994:1738).

5 § 3 mom.²

För försäljning av <i>alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit</i> från apotek gäller bestämmelserna i 5 a–c §§.	För försäljning av teknisk sprit från apotek gäller bestämmelserna i 5 a–c §§.
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------

5 a §³

<i>Alkoholhaltiga läkemedel, som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol, och teknisk sprit</i> får säljas eller annars lämnas ut från apotek, förutom till annat apotek, endast efter ordination eller beställning av <i>en person, som är behörig att utöva läkar-, tandläkar- eller veterinäryrket.</i>	Teknisk sprit får säljas eller annars lämnas ut från apotek, förutom till annat apotek, endast efter ordination eller beställning av <i>den som enligt vad regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriver är behörig att förordna eller beställa sådana varor.</i>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Ordination av teknisk sprit får inte avse annat än utvärtes bruk eller desinfektion av instrument. Beställning får inte avse annat än utvärtes

¹ Senaste lydelse 1994:1741.

² Senaste lydelse 1994:956.

³ Senaste lydelse 1994:956.

bruk, desinfektion av instrument eller laboratorieändamål i beställarens

yrkesutövning.

Spriten får inte lämnas ut, om särskild anledning finns att anta att den är avsedd för annat ändamål än som sägs i andra stycket.

5 b §⁴

Alkoholhaltiga läkemedel, som på grund av sitt innehåll i övrigt inte kan antas ge anledning till missbruk i berusningssyfte, får i enlighet med de föreskrifter som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket meddelar lämnas ut från apotek utan hinder av bestämmelserna i 5 a §.

Om det finns anledning att anta att ett alkoholhaltigt läkemedel av annat slag än som avses i 5 a § kan missbrukas i berusningssyfte, får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket utfärda särskilda föreskrifter om försäljning och utlämnande.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får besluta om ytterligare föreskrifter om försäljning av alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit, om det behövs för att förhindra missbruk.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får besluta om ytterligare föreskrifter om försäljning av teknisk sprit, om det behövs för att förhindra missbruk.

5 c §⁵

Om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd begränsat eller dragit in en läkares eller en tandläkares behörighet att förskriva alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit enligt 9 eller 10 § lagen (1994:954) om disciplinpåföljd m.m. på hälso- och sjukvårdens område får sådant läkemedel eller teknisk sprit på ordination av läkaren eller tandläkaren inte lämnas ut. Detsamma gäller när Veterinära ansvarsnämnden dragit in eller begränsat en veterinärs behörighet att förskriva alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit.

Om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd begränsat eller dragit in en läkares eller en tandläkares behörighet att förskriva teknisk sprit enligt 9 eller 10 § lagen (1994:954) om disciplinpåföljd m.m. på hälso- och sjukvårdens område får sådan teknisk sprit på ordination av läkaren eller tandläkaren inte lämnas ut. Detsamma gäller när Veterinära ansvarsnämnden dragit in eller begränsat en veterinärs behörighet att förskriva teknisk sprit.

⁴ Senaste lydelse 1994:956.

⁵ Senaste lydelse 1994:956.

Nuvarande lydelse

Teknisk sprit, alkoholhaltiga preparat *eller alkoholhaltiga läkemedel* får inte säljas eller lämnas ut om det finns särskild anledning att anta att varan är avsedd att användas i berusningssyfte. Detsamma gäller i fråga om att hjälpa någon att skaffa sådana medel.

Föreslagen lydelse

Teknisk sprit *eller* alkoholhaltiga preparat får inte säljas eller lämnas ut om det finns särskild anledning att anta att varan är avsedd att användas i berusningssyfte. Detsamma gäller i fråga om att hjälpa någon att skaffa sådana medel.

9 a §⁷

Den som bryter mot 5 a § första eller tredje stycket döms till böter. Motsvarande gäller om någon lämnar ut *alkoholhaltiga läkemedel* eller teknisk sprit i strid med 5 c §.

Den som bryter mot 5 a § första eller tredje stycket döms till böter. Motsvarande gäller om någon lämnar ut teknisk sprit i strid med 5 c §.

13 §⁸

Begår någon brott som avses i 9 till 11 §§ skall, om det inte är uppenbart oskäligt, hos honom befintliga förråd av teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat liksom kärl och emballage samt renings- och filtreringsmedel förklaras förverkade. Detsamma skall gälla redskap som använts i fall som avses i 10 §. Förverkande av teknisk sprit och alkoholhaltigt preparat kan även ske hos den som enligt 14 § andra stycket andra meningen är fri från ansvar.

Om ett alkoholhaltigt läkemedel, varmed vidtagits åtgärd för att göra varan användbar för förtäring och vilket påträffas hos gärningsmannen, skall de förråd av ifrågavarande läkemedel och tillhörande emballage, som finns hos honom, samt använda redskap förklaras helt eller delvis förverkade, om det inte är uppenbart oskäligt.

Förverkad egendom tillfaller staten.

Den som har begått ett brott som avses i första stycket skall, om det inte är uppenbart oskäligt, dömas att betala skatt med 75 kronor per liter för teknisk sprit eller alkoholhaltigt preparat som varit föremål för brottet.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997.

⁶ Senaste lydelse 1994:956.

⁷ Senaste lydelse 1994:956.

⁸ Senaste lydelse 1994:956.

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 1996-09-10

Närvarande: regeringsrådet Björn Sjöberg, kammarrättslagmannen
Per Anclow, justitierådet Ingegerd Westlander.

Enligt en lagrådsremiss den 22 augusti 1996 (Socialdepartementet) har regeringen beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.,
2. lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763),
3. lag om ändring i lagen (1996:793) om ändring i lagen (1991:1136) om försöksverksamhet med kommunal primärvård,
4. lag om handel med läkemedel m.m.,
5. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
6. lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,
7. lag om ändring i förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler,
8. lag om receptregister,
9. lag om läkemedelskommittéer,
10. lag om ändring i lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit m.m.

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av hovrättsassessorn Johan Alvner och kammarrättsassessorn Bo Nordelius.

Förslagen föranleder följande yttrande av *Lagrådet*:

Allmänna synpunkter

Lagrådsremissen utgör ett led i lagstiftningsåtgärder i syfte att successivt flytta över kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna från statsbudgeten till landstingen. I vissa av reformen berörda frågor förutsätts fortsatt utredning o.dyl., varför lagrådsremissen i dessa frågor enbart innebär att nu gällande, i vissa fall tidigare lagrådsgranskade bestämmelser i allt väsentligt sakligt oförändrade överförs till ett nytt författningsmässigt sammanhang. Det gäller exempelvis priskontrollen för läkemedel. Lagrådsgranskningen har i sådana frågor begränsats till att avse eventuella lagtekniska problem som kan uppkomma genom själva överföringen.

Förslaget till lag om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.

4 §

En skillnad mellan det föreslagna och det nu gällande högkostnadsskyddet är att det föreslagna utgår från läkemedlens orabatterade pris och ges i form av en successivt ökande kostnadsreducering, medan det nuvarande skyddet är en påbyggnad på den enligt grundreglerna gällande läke-

medelsrabatteringen och inträder i ett slag när patientens årskostnad överstiger ett fastställt belopp. Det nya högkostnadsskyddets innebörd avses framgå av 4 §. I paragrafen används emellertid begreppet "pris" i sammanhang där det som åsyftas är den sammanlagda kostnaden för flera olika läkemedelsinköp. Bl.a. detta gör paragrafen svårbegriplig. Lagrådet föreslår följande formulering av första och andra styckena:

"4 § Med högkostnadsskydd avses en reducering av kostnaden för inköp av förmånsberättigade varor som avses i 1 och 2 §§. Kostnadsreduceringen beräknas på den sammanlagda kostnaden för varor som den förmånsberättigade köper under ett år räknat från det första inköpstillfället och lämnas vid varje inköpstillfälle på grundval av den sammanlagda kostnaden för de dittills och vid tillfället inköpta varorna.

Så länge den sammanlagda kostnaden inte överstiger 400 kronor lämnas ingen kostnadsreducering. När den sammanlagda kostnaden överstiger detta belopp, utgör kostnadsreduceringen

1. 50 procent av den del som överstiger 400 kronor men inte 1 200 kronor,
2. 75 procent av den del som överstiger 1 200 kronor men inte 2 800 kronor,
3. 90 procent av den del som överstiger 2 800 kronor men inte 3 800 kronor, samt
4. hela den sammanlagda kostnaden till den del den överstiger 3 800 kronor."

10 §

Förslaget har blivit otydligt i den del det talar om familjemedlemmar. Eftersom paragrafen reglerar vilket landsting som har kostnadsansvaret, bör också andra stycket i 11 § överföras till denna paragraf. Lagrådet föreslår att paragrafen ges följande lydelse:

"10 §

Kostnader för förmåner enligt denna lag ersätts av det landsting inom vars område den berättigade är bosatt.

Om den berättigade inte är bosatt inom något landstings område, skall det landsting inom vars område den berättigade är förvärvsverksam eller, när det gäller en person som är arbetslös, det landsting inom vars område personen är registrerad som arbetssökande, svara för kostnader för förmåner enligt denna lag. Vad som nu sagts skall när det gäller den som är berättigad till förmåner enligt denna lag i egenskap av familjemedlem till anställd eller egenföretagare enligt rådets förordning nr 1408/71, i stället avse det landsting inom vars område den anställde eller egenföretagaren är förvärvsverksam eller registrerad som arbetssökande.

I andra fall än som avses i första och andra styckena ersätts kostnaderna av det landsting inom vars område den som förskrivit en förmånsberättigad vara har sin verksamhetsort."

11 §

Följs Lagrådets förslag beträffande 10 § bör andra stycket i paragrafen slopas.

Prop. 1996/97:27

Förslaget till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)

3 c § och 18 b §

I 3 c § fastslås landstingets skyldighet att tillhandahålla vissa förbrukningsartiklar. 18 b § lägger samma skyldighet på kommunen såvitt gäller vissa kategorier, bl.a. boende i särskilda boendeformer, och innebär således en inskränkning i landstingets skyldighet enligt 3 c §. Lagrådet förordar emellertid en förenklad lydelse av paragraferna enligt följande:

"3 c §

Landstinget skall i andra fall än som avses i 18 b § erbjuda personer, som är bosatta inom landstinget och som på grund av allvarlig sjukdom eller efter behandling för sådan sjukdom är i fortlöpande behov därav, förbrukningsartiklar som behövs vid urininkontinens, urinretention eller tarminkontinens. Förbrukningsartiklar som avses här får förskrivas av läkare samt av annan hälso- och sjukvårdspersonal som Socialstyrelsen förklarat behörig."

"18 b §

Kommunen skall i samband med hälso- och sjukvård enligt 18 § första stycket tillhandahålla förbrukningsartiklar på sätt anges i 3 c §.

Beträffande behörigheten att förskriva förbrukningsartiklar som avses här gäller vad som föreskrivs i 3 c §."

26 a §

Paragrafen innehåller de nya bestämmelserna om högkostnadsskydd såvitt avser vårdkostnader, vilket anges omfatta vårdavgifter som avser öppen hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen. I den nu gällande bestämmelsen, 7 § lagen om begränsning av läkemedelskostnader, m.m. anges skyddet omfatta "patientavgift för öppen hälso- och sjukvård som ombesörjs av staten, ett landsting eller en kommun som inte tillhör ett landsting eller för vård eller behandling enligt lagen (1993:1651) om läkarvård ersättning eller lagen (1993:1652) om ersättning för sjukgymnastik". Enligt vad som upplysts under föredragningen inför Lagrådet avses med den nya formuleringen ingen saklig ändring av omfånget för högkostnadsskyddet. Liksom tidigare kan högkostnadsskyddet grundas även på kostnader för vård som tillhandahållits exempelvis i annat landsting än bosättningslandstinget.

Å andra sidan faller exempelvis avgifter för vaccinationer fortfarande utanför.

Lagrådet förordar att att vissa förenklingar görs i paragrafens två första

stycken enligt följande förslag:

"Den som har erlagt avgifter som avser öppen hälso- och sjukvård enligt denna lag i andra fall än som avses i 18 § första stycket eller avgifter för förbrukningsartiklar som avses i 3 c § med sammanlagt högst 900 kronor, eller det lägre belopp som bestämts av landstinget, är befriad från att därefter erlägga ytterligare avgifter för sådan vård eller sådana förbrukningsartiklar under den tid som återstår av ett år, räknat från det första tillfälle då avgift erlagts.

Har en förälder eller föräldrar gemensamt flera barn under 18 år i sin vård, får barnen gemensamt avgiftsbefrielse när kostnaderna för avgifter enligt första stycket sammanlagt uppgår till där avsett belopp."

Övergångsfrågor

Lagrådet förordar att ikraftträdandebestämmelserna kompletteras med en övergångsregel av samma innebörd som den föreslagna tredje punkten av ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagförslaget under 1.

Förslaget till lag om handel med läkemedel m.m.

Lagrådet konstaterar att den föreslagna lagen utgör en provisorisk reglering av handeln med läkemedel i avvaktan på en förestående utredning om hur läkemedelsdistributionen framdeles bör organiseras och regleras. Förslaget innebär en viss uppmjukning av den ensamrätt som staten genom Apoteksbolaget har vad avser detaljhandelsförsäljning till främst sjukvårdshuvudmännen.

Den föreslagna lagen ersätter lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel och även regler om handel med läkemedel i läkemedelslagen (1992:859). De bägge förslagen innebär sammantaget att tillämpliga bestämmelser om detaljhandel med läkemedel samlas i den nya lagen, men å andra sidan att den nya lagen kommer att innehålla åtskilliga bestämmelser som är identiska med bestämmelser i läkemedelslagen. Enligt Lagrådets mening medför den valda lagstiftningsmetoden allmänt sett större olägenheter än fördelar, jämfört med att utforma detaljhandelsreglerna som ett avsnitt i läkemedelslagen eller ersätta upprepningen av bestämmelser ur läkemedelslagen i den nya lagen med en hänvisning till läkemedelslagens motsvarande bestämmelser. Framför allt blir lagstiftningens överskådlighet lidande, men metoden medför också att proceduren vid ändring av bestämmelserna blir onödigt tungrodd. Lagrådet förordar därför att lagstiftningens uppläggning omprövas för att uppnå en bättre samordning när det blir fråga om lagstiftning till följd av den utredning som aviserats i lagrådsremissen (avsnitt 5.4.3).

Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

26 a §

Vad som bör medföra ansvar är, efter mönster av den nuvarande regleringen i lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit m.m., utlämnande av alkoholhaltiga läkemedel i strid mot givna regler. Paragrafen föreslås därför få följande lydelse.

"26 a §

Den som lämnar ut alkoholhaltigt läkemedel i strid med vad som föreskrivs i 22 a §, 22 b § eller 22 c § eller obehörigen vidtar åtgärd med alkoholhaltigt läkemedel, som inte är avsett för invärtes bruk, i syfte att göra varan användbar för förtäring döms till böter."

Förslaget till lag om receptregister

Den föreslagna lagen saknar tidigare motsvarighet och ger en privaträttslig juridisk person möjlighet att med hjälp av ADB-behandling föra ett register över förskrivningar av i huvudsak läkemedel. Det nya registret kommer att innehålla uppgifter om enskild person som kan uppfattas som känsliga ur integritetsaspekt. Registret är emellertid tillkommet för att möjliggöra det av Lagrådet samtidigt granskade förslaget om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. I fråga om de remitterade förslagen har vid föredragningen ingenting framkommit som skulle ge vid handen annat än att det föreslagna registret skulle vara den för inte minst patienterna mest ändamålsenliga lösningen. Till bilden hör att samtycke erfordras från bl.a. de enskilda patienterna i vissa hänseenden och att det nya registret inte skall få användas för andra ändamål än sådana som knyter an till högkostnadsskyddet, t.ex. inte tillsynsändamål. Av betydelse är också de korta lagringstider som föreslås. Lagrådet godtar mot denna bakgrund lagförslaget.

3 §

För att klarare ange receptregistrets serviceändamål bör vissa närmast redaktionella ändringar göras. Begreppet "uppföljning" bör också preciseras med utgångspunkt i de olika ändamålen. Lagrummet bör få följande lydelse.

"3 §

Receptregistret får användas för

1. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.,
2. debiteringen till landstingen,
3. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Apoteksbolaget Aktiebolag,
4. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik,
5. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:000) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården, och
6. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring, epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik.

Användningen enligt första stycket 1. får endast omfatta den som har lämnat sitt samtycke till det. För ändamålet enligt första stycket 2. får inte

redovisas andra uppgifter som kan hänföras till någon enskild person än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens personnummer. Ändamålen enligt första stycket 3, 4 och 5 får inte omfatta åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild person redovisas. Ändamålet enligt första stycket 5 omfattar dock redovisning av uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare såvitt gäller den redovisning som lämnas till samma förskrivare och den redovisning som lämnas till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör. För ändamålet enligt första stycket 6 får redovisning av uppgifter som kan hänföras till någon enskild person göras endast i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till det. Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som anges i första stycket 4, 5 och 6."

4 §

För att bättre motsvara vad som anges i den föreslagna lagen om högkostnadsskydd och samtidigt reglera frågan om samtycke från såväl patient som förskrivare bör lagrummet ha följande utformning.

"4 §

I den utsträckning det behövs för registerändamålen enligt 3 § får receptregistret innehålla följande uppgifter som kan hänföras till enskilda personer:

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (1996:000) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.,
2. förskrivningsorsak,
3. patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress,
4. förskrivarens namn, yrke, specialitet och arbetsplats, och
5. samtycke enligt 3 § andra stycket.

Förskrivningsorsak skall anges med en kod."

6 och 8 §§

Somen följd av vad Lagrådet föreslagit i fråga om 3 § bör hänvisningen i 6 § första meningen avse 3 § första stycket 1 i stället för 2. Motsvarande ändring bör göras i 8 § första meningen.

9 §

Enligt Lagrådets mening bör den väsentliga frågan om samtycke regleras. Hänvisningen till utlämnande på ADB-medium i den föreslagna punkten 3 synes däremot överflödigt. Lagrummet bör få följande lydelse.

"9 §

Apoteksbolaget Aktiebolag skall på lämpligt sätt lämna patienter och förskrivare information om receptregistret. Informationen skall redovisa ändamålen med registret och vilka uppgifter registret får innehålla samt ge

upplysning om

1. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret,
2. rätten att få registerutdrag och rättelse enligt datalagen (1973:289),
3. de bestämmelser om samtycke som gäller enligt 3 § andra stycket, och
4. de begränsningar i fråga om sambearbetning, sökbegrepp och bevarande av uppgifter som gäller för registret."

Förslaget till lag om läkemedelskommittéer

Den nuvarande formen med frivilliga kommittéer av förevarande slag föreslås bli lagreglerad och utgöra ett obligatorium för berörda landsting och landstingsfria kommuner. Enligt Lagrådets mening är den bakomliggande motiveringen för förslaget ganska vag. Utformningen av den föreslagna lagstiftningen är likaså ganska allmänt hållen. Således bör ytterligare övervägas om inte preciseringar – åtminstone motivledes – bör göras vad gäller de föreslagna kommittéernas uppbyggnad, sammansättning och arbetsformer. Lagrådet har därvid särskilt uppmärksammat dessa kommittéers rådgivande verksamhet enligt 3 §, liksom den enligt 4 § föreskrivna rätten att få del av sekretesskyddat material.

Med nu angivna påpekanden motsätter sig Lagrådet inte den föreslagna lagstiftningen.

Övriga lagförslag

Lagrrådet lämnar förslagen utan erinran.

Överenskommelse om finansieringsprincipens tillämpning m.m. i samband med landstingens övertagande av kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen den 1 januari 1998

Prop. 1996/97:27

Regeringen och politiska företrädare för Svenska Kommunförbundet och Landstingsförbundet har i en överenskommelse enats om vissa ömsesidiga åtaganden för åren 1997 och 1998. Av överenskommelsen framgår bl.a. att finansieringsprincipen skall vara en självklar utgångspunkt vid överläggningar om kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen.

Efter överläggningar mellan företrädare för staten och Landstingsförbundet har parterna enats om bl.a. följande tillämpning av finansieringsprincipen i samband med att kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen övertas av landstingen den 1 januari 1998.

Med landsting avses i denna överenskommelse landstingen och de tre landstingsfria kommunerna.

1. Under år 1997 kvarstår kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen hos staten genom den allmänna sjukförsäkringen. Det belopp varmed de faktiska kostnaderna understrider anslagsposten för läkemedelsförmånen (se bilaga) för år 1997 delas mellan staten och landstingen i proportionerna 60 procent till staten och 40 procent till landstingen. På motsvarande sätt delas ett eventuellt anslagsöverskridande så att staten svarar för 90 procent och landstingen för 10 procent av överskridandet. Landstingens ekonomiska åtagande begränsas till att omfatta högst 50 miljoner kronor.

Anmärkning

Begreppet läkemedelsförmån omfattar i denna överenskommelse inte förmånen av prisnedsatta livsmedel eller förbrukningsartiklar vid inkontinens.

2. Den 1 januari 1998 övertar landstingen kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen. Statens ersättning till landstingen i form av ett särskilt statsbidrag fastställs med senast kända utfall som grund vartill skall läggas kompensation för prognosticerad inflation (KPI) samt volym- och sortimentsförändring som beräknas under perioden fram till och med 1998. Om faktiska kostnader för år 1998 underskrider statens ersättning tillfaller 40 procent av understridandet staten och 60 procent landstingen. Skulle utfallet överskrida ersättningen svarar staten för 80 procent av överskridandet och landstingen för 20 procent. Landstingens ekonomiska åtagande vid ett överskridande begränsas till att omfatta högst 100 miljoner kronor.

Utgiftstaket för den statliga ersättningen för år 1998 skall underställas riksdagen våren 1997, varför överläggningarna mellan företrädare för staten och landstingen skall vara avslutade senast den 31 mars 1997.

Anmärkning till punkterna 1 och 2

En gemensam arbetsgrupp mellan staten och landstingen skall snarast tillsättas med uppgift att finna bra prognosmetoder vad gäller läkemedelskostnaderna, att månadsvis följa upp och analysera kostnadsutvecklingen samt analysera och lämna förslag på hur resursfördelningen

vad avser läkemedelsförmånen på sikt skulle kunna ske mellan de olika landstingen efter en behovsbaserad modell.

Avräkning av anslaget respektive ersättning mot faktiskt utfall görs under 1997 och 1998 på riksnivå. Regleringen genomförs senast den 30 juni året efter anslags- respektive ersättningsåret. Landstingens andel av konstaterat över- eller underskridande fördelas mellan huvudmännen efter antalet invånare. Avräkningen görs mot statens ersättning till sjukvårdshuvudmännen.

3. För år 1999 och år 2000 fastställs statens ersättning för respektive år med senast kända utfall som grund. Till detta belopp skall för respektive ersättningsår lägga kompensation för bedömd inflation samt volym- och sortimentsförändring. Parterna, som har ett gemensamt ansvar att kontrollera och följa upp läkemedelskostnadernas utveckling, har för avsikt att senast den 31 mars 1998 komma överens om utformningen av den fortsatta vinst- och förlustdelningsmodellen. Utgångspunkten bör vara att landstingen successivt skall behålla en allt större andel av ett eventuellt överskott och täcka en allt större del av ett eventuellt underskott. Statens ersättning för de två åren bestäms för varje landsting. Den årliga avräkningen mellan ersättning och kostnadsutfall görs landstingsvis.

4. Parterna är ense om att under år 2000 träffa överenskommelse om ny modell för statens ersättning till landstingen för läkemedelsförmånens kostnader.

5. Parterna är även ense om att överskridanden av beräknade kostnader för förmånen är ett gemensamt ansvar och att det åligger såväl staten som landstingen att söka motverka sådana avvikelser.

6. Parterna är vidare överens om att separata högkostnadsskydd för egenavgifter för läkemedelsinköp och besök inom den öppna hälso- och sjukvården införes den 1 januari 1997. Egenkostnadstaket för de två skydden skall sammantaget uppgå till högst 2 200 kronor per tolv månadersperiod. Högkostnadstaket för läkemedel skall därvid uppgå till 1 300 kronor och för avgifter inom den öppna hälso- och sjukvården m.m. till högst 900 kronor per tolv månadersperiod.

7. Parterna har i en tidigare överenskommelse slutet den 4 december 1995 om vissa ersättningar till sjukvårdshuvudmännen m.m. för år 1996, behandlat frågor om vårdprogram och vårdkontrakt för patientgrupper med svåra kroniska sjukdomar.

Parterna är nu ense om att landstingen, som ett led inom vårdprogram för diabetes, skall svara för berörda patienters kostnader för läkemedlet insulin. För att kompensera landstingen för merkostnader när det gäller patienter med diabetes överförs år 1997 30 miljoner kronor från sjukförsäkringen till det generella statsbidraget till landstingen.

8. Under år 1997 debiterar landstingen sjukförsäkringen de kostnader med avdrag för eventuella avgifter som landstingen har för förbrukningsartiklar som behövs vid urininkontinens, urinretention och tarminkontinens (inklusive distributionskostnader). För år 1998 förs kostnaderna för landstingens del in i det generella statsbidraget till landstingen.

Parterna är ense om att före den 31 mars 1997 genomföra överläggningar

med syfte att komma överens om omfattningen av det belopp som skall utgöra tillskott till statsbidraget.

Prop. 1996/97:27

9. Parterna konstaterar att forsknings- och utvecklingsarbete inom läkemedelsområdet är av stor betydelse för den läkemedelsterapeutiska utvecklingen. Det är därför viktigt att kliniska prövningar m.m. även i framtiden bereds erforderligt utrymme inom den kliniska vården.

10. Denna överenskommelse gäller under förbehåll av att den godkänns av regeringen och Landstingsförbundets styrelse.

För staten

För Landstingsförbundet

Ulf Westerberg

Monica Sundström

Bilaga

Prop. 1996/97:27

till överenskommelse om finansieringsprincipens tillämpning m.m. i samband med landstingens övertagande av kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen den 1 januari 1998.

Kostnadsfördelning avseende läkemedelsförmånen år 1997

Socialdepartementet har beräknat kostnaderna för läkemedelsförmånen år 1997 till 14 100 miljoner kronor. I 1997 års budgetpropositionen finns under utgiftsområde 9 en redovisning av de förutsättningar som legat till grund för anslagsberäkningen av läkemedelsförmånen.

Med hänsyn till utformningen av den fr.o.m. år 1997 gällande läkemedelsförmånen och det system för vinst- och förlustdelning som parterna enats om vad gäller en avvikelse från de beräknade kostnaderna för läkemedelsförmånen måste en uppdelning göras av det beräknade beloppet för år 1997. Uppdelningen skall avse läkemedel, förbrukningsartiklar vid olika former av inkontinens samt speciallivsmedel vid vissa sjukdomar.

Den del av den beräknade kostnaden för läkemedelsförmånen år 1997 som avser inkontinensartiklar och speciallivsmedel har beräknats på basis av de beräknade kostnaderna för dessa förmåner under år 1996 och den förväntade kostnadsutvecklingen år 1997. Kostnaderna har därvid för inkontinensartiklar, inklusive fraktkostnader, beräknats till 1 350 miljoner kronor och för speciallivsmedel till 90 miljoner kronor år 1997. Av detta följer att kostnaderna år 1997 för enbart läkemedel beräknas utgöra 12 660 miljoner kronor. Sammanfattningsvis är kostnadsfördelningen följande:

Läkemedel	12 660 mkr
Inkontinensartiklar	1 350 mkr
Speciallivsmedel	90 mkr
Hela läkemedelsförmånen	14 100 mkr

Överenskommelse om finansieringsprincipens
tillämpning m.m. i samband med kommunernas
övertagande av kostnadsansvaret för
inkontinensartiklar den 1 januari 1998

Prop. 1996/97:27

1. Under 1997 debiterar kommunerna sjukförsäkringen de kostnader med avdrag för eventuella avgifter som kommunerna har för förbrukningsartiklar som behövs vid urininkontinens, urinretention och tarminkontinens (inklusive distributionskostnader). Från 1998 förs kostnaderna för kommunernas del in i det generella statsbidraget till kommunerna.

Parterna är ense om att före den 31 mars 1997 genomföra överläggningar med syfte att komma överens om omfattningen av det belopp som skall utgöra tillskott till statsbidraget.

2. Denna överenskommelse gäller under förbehåll av att den godkänns av regeringen och Svenska Kommunförbundets styrelse.

För staten

För Svenska Kommunförbundet

Ulf Westerberg
statssekreterare

Lennart Jonasson
direktör

Socialdepartementet

Prop. 1996/97:27

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 12 september 1996

Närvarande: statsministern Persson, ordförande, och statsråden Hjelm-Wallén, Peterson, Freivalds, Wallström, Tham, Åsbrink, Blomberg, Andersson, Winberg, Uusmann, Ulvskog, Sundström, Lindh, von Sydow, Klingvall, Åhnberg, Pagrotsky, Östros, Messing

Föredragande: statsrådet Wallström

Regeringen beslutar proposition 1996/97:27 Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m.

Författningsrubrik	Bestämmelser som inför, ändrar, upphäver eller upprepar ett normgivningsbemyndigande	Celexnummer för bakomliggande EG-regler
Lag om högkostnads- skydd vid köp av lä- kemedel m.m.	1, 5, 6, 11 §§	
Lag om handel med läkemedel m.m.	4, 9, 10, 14 §§	392L0025
Lag om ändring i läkemedelslagen (1992:559)	20, 22 a, 22 b §§	
Lag om receptregister	10 §	
Lag om ändring i lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit m.m.	5 b §	