

Regeringens proposition

2001/02:63

De nya läkemedelsförmånerna

Prop.
2001/02:63

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 13 december 2001.

Göran Persson

Lars Engqvist
(Socialdepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås införandet av en lag om läkemedelsförmåner m.m. Genom lagen upphävs lagen om det hittillsvarande högkostnads-skyddet vid köp av läkemedel m.m. Den föreslagna lagen om läkemedelsförmåner m.m. innebär att en ny ordning införs för det offentliga subventionssystemet rörande läkemedel. Läkemedelsförmånerna skall fortsatt vara statligt reglerade och därmed lika för alla i hela landet. Den nuvarande ordningen med en i väsentliga avseenden automatisk subventionering av receptbelagda läkemedel som åsatts ett försäljningspris i särskild ordning skall dock enligt förslaget överges. En ny självständig nämndmyndighet med bred kompetens – Läkemedelsförmånsnämnden – föreslås bli inrättad med uppgift att ansvara för beslut rörande subventionering och prisreglering i fråga om läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. I prisregleringsdelen övertar nämnden i huvudsak de uppgifter som Riksförsäkringsverket har i dag.

Läkemedel föreslås endast kunna ingå i läkemedelsförmånerna om de uppfyller vissa kriterier som anges i lagen. Grundläggande utgångspunkter är i detta sammanhang de mål för hälso- och sjukvården som anges i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), nämligen människovärdesprincipen och behovs-solidaritetsprincipen. I ljuset av dessa utgångspunkter skall Läkemedelsförmånsnämnden pröva om läkemedel uppfyller det kriterium avseende kostnadseffektivitet som anges i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Vidare uppställs ett kriterium avseende marginalnytta. En ytterligare förutsättning för att ett läkemedel skall ingå i förmånerna är att receptet är försett med uppgift som identifierar den arbetsplats som receptutfärdaren tjänstgör vid (arbetsplatskod).

Nämnden föreslås även få i uppgift att gå igenom det befintliga läkemedelssortimentet och kan därvid på eget initiativ besluta att ett läkemedel

eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre skall ingå i förmånerna.

I propositionen föreslås också en bestämmelse som innebär att ett läkemedel som skall lämnas ut mot recept skall bytas ut mot det billigaste utbytbara läkemedel som finns tillgängligt på det enskilda apoteket. Receptutfärdaren kan på receptet motsätta sig utbyte, dock endast av medicinska skäl. Läkemedlet får inte heller bytas ut om patienten betalar mellanskillnaden i pris mellan det förskrivna läkemedlet och ett billigare utbytbart läkemedel.

Propositionen innehåller vidare förslag till ändringar i hälso- och sjukvårdslagen som innebär att ett landsting efter framställning av en kommun inom landstinget får besluta att inrätta läkemedelsförråd i sådana särskilda boendeformer för äldre som avses i 5 kap. 5 § socialtjänstlagen (2001:453). Landstinget skall svara för kostnaderna för sådana läkemedel, vilka alltså skall vara utan kostnad för de boende. Ett landsting föreslås också efter framställning av kommun inom landstinget få erbjuda den, som genom kommunens försorg får hemsjukvård, läkemedel ur sådana förråd som inrättas i de särskilda boendeformerna för äldre. Motsvarande erbjudande föreslås även kunna lämnas till den som får landstingsfinansierad hemsjukvård.

Propositionen behandlar även vissa andra frågor som har anknytning till läkemedelsområdet.

Ändringarna föreslås träda i kraft den 1 oktober 2002.

1	Förslag till riksdagsbeslut	5
2	Lagtext	6
2.1	Förslag till lag om läkemedelsförmåner m.m.....	6
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister	12
2.3	Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)	14
2.4	Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100) ..	15
2.5	Förslag till lag om ändring i lagen (1962:381) om allmän försäkring.....	16
3	Ärendet och dess beredning.....	17
4	Bakgrund och gällande rätt	17
4.1	Läkemedelsförmånernas kostnadsutveckling.....	17
4.2	Läkemedelslagen (1992:859) m.m.....	20
4.3	Lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.	21
5	De nya läkemedelsförmånerna.....	23
5.1	Läkemedelsförmåner för alla	23
5.2	En nämndmyndighet för prövning av subventionerings- och prisregleringsfrågor	25
5.2.1	En läkemedelsförmånsnämnd	25
5.2.2	Läkemedelsförmånsnämndens samman- sättning och verksamhet.....	32
5.2.3	Kriterier för subventionering av läkemedel ...	43
5.2.4	Arbetsplatskod och förskrivarkod	48
5.3	Förebyggande läkemedelsbehandling	51
5.4	Förmånstrappan	52
5.5	Förbrukningsartiklar m.m.....	53
5.6	Utbyte av läkemedel på apotek	55
5.7	Översyn av receptstatus.....	58
6	Förskrivning av läkemedel.....	61
6.1	Den fria förskrivningsrätten	61
6.2	Elektroniskt förskrivarstöd och elektronisk receptöverföring	66
6.3	Utbildningsfrågor	68
7	En förbättrad läkemedelsanvändning	70
7.1	Startförpackningar	70
7.2	Läkemedelsförsörjning i särskilda boendeformer för äldre och i hemsjukvård	72
7.3	Läkemedelsgenomgångar m.m.....	76
8	Läkemedelsreklam	78
9	Apoteket AB	80
10	Uppföljningsfrågor.....	82
11	Läkemedel och miljön	84

12	Ikraftträdande m.m.....	86	Prop. 2001/02:63
12.1	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser.....	86	
12.2	Ekonomiska konsekvenser	86	
13	Författningskommentarer.....	89	
13.1	Förslaget till lag om läkemedelsförmåner m.m.....	89	
13.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister	95	
13.3	Förslaget till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)	96	
13.4	Övriga författningsförslag	96	
Bilaga 1	Sammanfattning av betänkandet Den nya läkemedels- förmånen (SOU 2000:86)	97	
Bilaga 2	Författningsförslag i betänkandet Den nya läkemedels- förmånen (SOU 2000:86)	109	
Bilaga 3	Remissinstanser till betänkandet Den nya läkemedels- förmånen (SOU 2000:86)	119	
Bilaga 4	Sammanfattning av del av betänkandet Läkemedel i Vård och handel (SOU 1998:28) och del av författnings- förslag i betänkandet Läkemedel i vård och handel (SOU 1998:28).....	121	
Bilaga 5	Remissinstanser till betänkandet Läkemedel i vård och handel (SOU 1998:28)	122	
Bilaga 6	Remissinstanser till Landstingsförbundets skrivelse angående prisreglering m.m.....	123	
Bilaga 7	Lagrådsremissens lagförslag	124	
Bilaga 8	Lagrådets yttrande	135	
	Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 13 december 2001	140	
	Rättsdatablad.....	141	

Regeringen föreslår att riksdagen

dels antar regeringens förslag till

1. lag om läkemedelsförmåner m.m.,
2. lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister,
3. lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763),
4. lag om ändring i sekretesslagen (1980:100),
5. lag om ändring i lagen (1962:381) om allmän försäkring,

dels godkänner vad regeringen föreslår om inrättande av en ny myndighet samt dess huvudsakliga uppgifter (avsnitt 5.2.1).

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag om läkemedelsförmåner m.m.

Häri genom föreskrivs följande.

Allmänna bestämmelser

1 § I denna lag finns bestämmelser om läkemedelsförmåner, prisreglering av varor som ingår i förmånen och andra därmed sammanhängande frågor.

2 § Med läkemedel avses i denna lag varor som är avsedda att tillföras människor för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller att användas i likartat syfte.

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

Förmånsberättigade personer

4 § Rätt till förmåner enligt denna lag har

1. den som är bosatt i Sverige, och
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 gemenskapen.¹

Rätt till förmåner enligt 5 och 21 §§ med undantag för varor som avses i 19 § andra punkten har även den som i annat fall, utan att vara bosatt i Sverige, har anställning här.

Särskilda bestämmelser om kostnadsfria läkemedel gäller för dem som får sjukhusvård som avses i 5 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) eller i 2 kap. 4 § lagen (1962:381) om allmän försäkring samt för den som åtnjuter hemsjukvård som avses i 3 e eller 18 d § hälso- och sjukvårdslagen och för den som bor i sådan särskild boendeform som avses i 18 d § samma lag.

Läkemedelsförmånernas innehåll

5 § Med läkemedelsförmåner enligt denna lag avses ett skydd mot höga kostnader vid inköp av sådana förmånsberättigade varor som avses i 15 och 18 §§. Förmånerna innebär en reducering av den enskildes kostnader för sådana varor.

¹ EGT L 149, 5. 7.1971, s 416 (Celex 31971R1408).

Kostnadsreduceringen beräknas på den sammanlagda kostnaden för varor som den förmånsberättigade köper under ett år räknat från det första inköpstillfället. Reduceringen 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 900 kronor lämnas ingen kostnadsreducering. När den sammanlagda kostnaden överstiger detta belopp, utgör kostnadsreduceringen

1. 50 procent av den del som överstiger 900 kronor men inte 1 700 kronor,
2. 75 procent av den del som överstiger 1 700 kronor men inte 3 300 kronor,
3. 90 procent av den del som överstiger 3 300 kronor men inte 4 300 kronor, samt
4. hela den del av den sammanlagda kostnaden som överstiger 4 300 kronor.

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

6 § Föreskrifterna i 5 § tillämpas i fråga om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna om det har förskrivits för människor av läkare, tandläkare, sjuksköterska, barnmorska eller legitimerad tandhygienist i syfte att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller i likartat syfte och under förutsättning att receptet är försett med en kod som identifierar den arbetsplats som receptutfärdaren tjänstgör vid (arbetsplatskod).

Läkemedelsförmånsnämnden

7 § Läkemedelsförmånsnämnden beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § skall ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer försäljningspris för läkemedlet eller varan.

8 § Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan skall ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden skall visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att ett försäljningspris skall kunna fastställas.

9 § Innan Läkemedelsförmånsnämnden meddelar beslut i frågor som avses i 7 § skall sökanden och landstingen ges tillfälle till överläggningar med nämnden.

10 § Läkemedelsförmånsnämnden får på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre skall ingå i förmånerna.

11 § Om det finns särskilda skäl får Läkemedelsförmånsnämnden besluta att ett läkemedel eller en annan vara skall ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde.

Läkemedelsförmånsnämndens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

12 § På begäran av den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § skall Läkemedelsförmånsnämnden besluta att läkemedlet eller varan inte längre skall ingå i läkemedelsförmånerna.

13 § En fråga om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Läkemedelsförmånsnämnden, tas upp av nämnden på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med nämnden. Om inte överläggningar begärs kan nämnden fastställa det nya priset på grundval av tillgänglig utredning.

14 § Ett fastställt försäljningspris för ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § skall inte längre gälla om godkännandet för försäljning av läkemedlet eller varan upphör att gälla eller Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet eller varan inte längre skall ingå i läkemedelsförmånerna.

Läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna

15 § Ett receptbelagt läkemedel skall omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris skall fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och

2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

16 § Om Läkemedelsförmånsnämnden så beslutar med tillämpning av de i 15 § angivna villkoren, skall ett sådant läkemedel som godkänts enligt 5 § första stycket andra meningen läkemedelslagen (1992:859) eller omfattas av tillstånd enligt tredje stycket i samma paragraf ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att ett försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet.

17 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om förutsättningarna för att ett visst receptfritt läkeme-

Andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna

18 § Läkemedelsförmånerna skall, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta

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.

Särskilda bestämmelser om vissa varor

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

20 § Om regeringen föreskriver det, har den som är under 16 år rätt till reducering av sina kostnader för inköp av sådana av läkare förskrivna livsmedel som avses i 20 § livsmedelslagen (1971:511) med det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 120 kronor.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer fastställer villkor för reduceringen av kostnaderna för sådana livsmedel.

Kostnaderna för livsmedlen får inte räknas samman med köp av sådana läkemedel, födelsekontrollerande medel och förbrukningsartiklar som avses i 15 och 18 §§.

Utbyte av läkemedel på apotek

21 § Om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits och det på det enskilda apoteket finns ett eller flera billigare utbytbara sådana läkemedel skall, med de undantag som följer av tredje stycket, läkemedlet bytas ut mot det billigaste tillgängliga läkemedlet.

Ett läkemedel är inte utbytbart, om det skiljer sig från det förskrivna läkemedlet i sådan grad att det inte kan anses utgöra en likvärdig motsvarighet. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer beslutar vilka läkemedel som är utbytbara.

Ett läkemedel får inte bytas ut om den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte. Läkemedlet får inte heller bytas ut om patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och motsvarande pris för det billigaste utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Om något annat utbytbart läkemedel finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel om patienten betalar mellanskillnaden mellan det pris som fastställts för detta läkemedel och motsvarande pris för det billigaste utbytbara läkemedlet.

Apoteket skall i förekommande fall upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning av mellanskillnaden i pris erhålla det förskrivna läkemedlet. När utbyte sker, skall apoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet.

Kostnader för förmåner m.m.

22 § 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. När det gäller den som är berättigad till förmåner enligt denna lag i egenskap av familjemedlem till anställd eller egenföretagare enligt rådets förordning (EEG) nr 1408/71, skall i stället det landsting inom vars område den anställde eller egenföretagaren är förvärvsverksam eller registrerad som arbetssökande svara för kostnaderna för förmånerna.

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.

23 § Rätten till förmåner enligt denna lag prövas av det landsting som enligt 22 § har att svara för kostnaden för förmånerna.

Utlämnande av uppgifter

24 § Läkemedelsverket skall på begäran av Läkemedelsförmånsnämnden lämna uppgifter om ett läkemedel till nämnden om uppgifterna behövs för prövning enligt denna lag.

Kredit

25 § Kredit som lämnas av Apoteket Aktiebolag för inköp av läkemedel och andra varor enligt denna lag och som inte överstiger 1 800 kronor omfattas inte av bestämmelserna i 6, 7 och 9 §§ konsumentkreditlagen (1992:830).

Överklagande

26 § Beslut som Läkemedelsförmånsnämnden eller ett landsting i ett enskilt fall meddelar enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

1. Denna lag träder i kraft den 1 oktober 2002 då lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. upphör att gälla.

2. Receptbelagda läkemedel och andra varor för vilka Riksförsäkringsverket fastställt försäljningspris enligt den äldre lagen skall ingå i läkemedelsförmånerna. Detta gäller dock inte läkemedel och varor som inte omfattas av högkostnadsskydd.

3. Ansökningar rörande fastställande av försäljningspris som vid tidpunkten för ikraftträdandet är anhängiga hos Riksförsäkringsverket skall därefter handläggas av Läkemedelsförmånsnämnden. En sådan ansökan skall anses avse en begäran om att läkemedlet eller varan skall ingå i läkemedelsförmånerna.

4. Vid överklagande av ett beslut av Riksförsäkringsverket som har meddelats före ikraftträdandet skall den äldre lagen tillämpas. Om ett försäljningspris fastställs skall läkemedlet eller varan ingå i läkemedelsförmånerna.

5. Förmåner som uppkommit för enskild enligt 4 § i den äldre lagen skall anses som läkemedelsförmåner enligt den nya lagen.

6. Ett recept som utfärdats före ikraftträdandet får expedieras inom läkemedelsförmånerna trots att det saknar arbetsplatskod.

2.2 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

Prop. 2001/02:63

Härigenom föreskrivs att 1, 3 och 4 §§ lagen (1996:1156) om receptregister skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

För de ändamål som anges i 3 § får Apoteket Aktiebolag med hjälp av automatisk databehandling föra ett register över förskrivningar av läkemedel och andra varor, som omfattas av *lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. (receptregister)*.

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 Apoteket 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 (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,

6. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring, epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik, och

7. registrering av dosexpedierade läkemedel.

Användningen enligt första stycket 1 och 7 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 åtgär-

Föreslagen lydelse

1 §¹

För de ändamål som anges i 3 § får Apoteket Aktiebolag med hjälp av automatisk databehandling föra ett register över förskrivningar av läkemedel och andra varor, som omfattas av *lagen (2002:000) om läkemedelsförmåner m.m. (receptregister)*.

3 §²

Receptregistret får användas för

1. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om *läkemedelsförmåner* vid köp av läkemedel m.m.,

Användningen enligt första stycket 1 och 7 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 och 5 omfattar inte några åtgärder som

¹ Senaste lydelse 2000:358.

² Senaste lydelse 2000:358.

der 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.

innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild person redovisas. Ändamålen enligt första stycket 4 omfattar inte några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient 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 §

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 (1996:1150) om kostnadsskydd 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.

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 (2002:000) om läkemedelsförmåner m.m.*,

4. förskrivarens namn, yrke, specialitet, *arbetsplats och arbetsplatskod, och*

Förskrivningsorsak skall anges med en kod.

Denna lag träder i kraft den 1 oktober 2002.

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

Prop. 2001/02:63

Härigenom föreskrivs i fråga om hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)¹ att det i lagen skall införas två nya paragrafer, 3 e och 18 d §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 e §

Landstinget får erbjuda den som får hälso- och sjukvård i hemmet (hemsjukvård) läkemedel utan kostnad.

18 d §

Landstinget får på framställning av en kommun inom landstinget erbjuda samtliga som bor i en viss särskild boendeform som avses i 5 kap. 5 § andra stycket socialtjänstlagen (2001:453) eller i en del av en sådan boendeform läkemedel ur läkemedelsförråd vid det särskilda boendet.

Sådana förråd kan antingen vara förråd som innehåller flertalet av de läkemedel som de boende behöver (fullständigt förråd) eller förråd enbart för vissa basläkemedel (akutförråd).

Landstinget får även på framställning av en kommun inom landstinget erbjuda den som genom kommunens försorg får hemsjukvård läkemedel ur sådana förråd som avses i första stycket.

Läkemedel ur förråden skall vara kostnadsfria för de boende som avses i första stycket och för de enskilda som får hemsjukvård enligt tredje stycket.

Landstinget svarar för kostnaderna för läkemedel som rekvideras till de förråd som avses i första stycket.

Denna lag träder i kraft den 1 oktober 2002.

¹ Lagen omtryckt 1992:567.

Härigenom föreskrivs att 8 kap. 26 § sekretesslagen (1980:100)¹ skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 kap.
26 §²

Om en uppgift som omfattas av sekretess hos *Riksförsäkringsverket* enligt 6 § första stycket 1 har lämnats till ett landsting eller en kommun som inte ingår i ett landsting i samband med sådana överläggningar som avses i 3 § *lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.*, gäller sekretessen även hos landstinget eller kommunen. Detta gäller dock inte om en sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse ändå är tillämplig på uppgiften hos landstinget eller kommunen.

Om en uppgift som omfattas av sekretess hos *Läkemedelsförmånsnämnden* enligt 6 § första stycket 1 har lämnats till ett landsting eller en kommun som inte ingår i ett landsting i samband med sådana överläggningar som avses i 9 och 13 §§ *lagen (2002:000) om läkemedelsförmåner m.m.*, gäller sekretessen även hos landstinget eller kommunen. Detta gäller dock inte om en sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse ändå är tillämplig på uppgiften hos landstinget eller kommunen.

Denna lag träder i kraft den 1 oktober 2002. Äldre bestämmelser skall alltjämt gälla med avseende på uppgifter som omfattas av sekretess hos Riksförsäkringsverket och som före ikraftträdandet lämnades till ett landsting eller en kommun.

¹ Lagen omtryckt 1992:1474.

² Senaste lydelse 1997:794.

2.5 Förslag till lag om ändring i lagen (1962:381) om allmän försäkring

Prop. 2001/02:63

Härigenom föreskrivs att 19 kap. 2 § lagen (1962:381) om allmän försäkring¹ skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

19 kap.

2 §²

Sjukförsäkringen och de allmänna försäkringskassornas förvaltning av denna finansieras genom avgifter som avses i 1 §.

Statsbidrag får lämnas med viss del av kostnaderna för sjukförsäkringsförmåner, inberäknat försäkringens kostnader enligt lagen (1974:525) om ersättning för viss födelsekontrollerande verksamhet m.m., lagen (1988:1465) om ersättning och ledighet för närståendevård och lagen (1991:1047) om sjuklön. Statsbidrag får också lämnas för förvaltning enligt första stycket.

Statsbidrag får vidare lämnas med viss del av kostnaderna för den allmänna försäkringen för förmåner enligt *lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.* samt för Centrala studiestödsnämnden med anledning av att sådana studielån som belöper på en studerandes sjukperiod enligt studiestödslagen (1999:1395) eller bestämmelser som har meddelats med stöd av den lagen inte skall återbetalas.

Statsbidrag får vidare lämnas med viss del av kostnaderna för den allmänna försäkringen för förmåner enligt *lagen (2002:000) om läkemedelsförmåner m.m.* samt för Centrala studiestödsnämnden med anledning av att sådana studielån som belöper på en studerandes sjukperiod enligt studiestödslagen (1999:1395) eller bestämmelser som har meddelats med stöd av den lagen inte skall återbetalas.

Denna lag träder i kraft den 1 oktober 2002.

¹ Lagen omtryckt 1982:120.

² Senaste lydelse 1999:1397.

Genom beslut den 3 juni 1999 bemyndigade regeringen statsrådet Lars Engqvist att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att göra en översyn av det nuvarande högkostnadsskyddet för läkemedel och vissa frågor som nära anknyter därtill. Syftet var främst att komma till rätta med brister i systemet och att få kontroll över kostnadsutvecklingen. Utredaren skulle bl.a. kartlägga tillämpningen av lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m., kartlägga hur läkemedel som omfattas av högkostnadsskyddet förskrivs, analysera kostnadsdrivande faktorer och analysera om riksdagens prioriteringsriktlinjer för hälso- och sjukvård fått genomslag vid läkemedelsförskrivning (dir. 1999:35). Utredningen antog namnet Utredningen om läkemedelsförmånen.

Utredningen har avgett betänkandet Den nya läkemedelsförmånen (SOU 2000:86). En sammanfattning av betänkandet finns i *bilaga 1*. Utredningens lagförslag finns i *bilaga 2*. Betänkandet har remissbehandlats. En förteckning av remissinstanserna finns i *bilaga 3*. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig i Socialdepartementet (dnr S2000/6090/HS).

I lagrådsremissen behandlas vidare ett förslag om utbyte av läkemedel på apotek ur Läkemedelsdistributionsutredningens betänkande Läkemedel i vård och handel (SOU 1998:28). En sammanfattning av förslaget och utredningens lagförslag i denna del finns i *bilaga 4*. Betänkandet har remissbehandlats. En förteckning av remissinstanserna finns i *bilaga 5*. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig i Socialdepartementet (dnr S1998/633/HS).

Dessutom behandlas en skrivelse från Landstingsförbundet om bl.a. överföring av priskontrollen av läkemedel från Riksförsäkringsverket till Läkemedelsförmånsnämnden. Skrivelsen har remissbehandlats. En förteckning av remissinstanserna finns i *bilaga 6*. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig i Socialdepartementet (dnr S2001/6502/HS).

Lagrådet

Regeringen beslutade den 11 oktober 2001 att inhämta Lagrådets yttrande över de förslag som finns i *bilaga 7*. Lagrådet har i allt väsentligt godtagit förslagen men har förordat vissa ändringar av huvudsakligen lagteknisk natur. Lagrådets yttrande finns i *bilaga 8*. Regeringen har i propositionen i huvudsak följt Lagrådets förslag.

4 Bakgrund och gällande rätt

4.1 Läkemedelsförmånernas kostnadsutveckling

Läkemedel är en viktig del av den totala hälso- och sjukvården och används både som ett betydelsefullt komplement eller substitut till övrig sjukvård. Under senare år har läkemedelsanvändningen alltmer integre-

rats i den gängse hälso- och sjukvården. Ur både patient- och kostnads-perspektiv är det avgörande att läkemedel ses som en integrerad del av den övriga hälso- och sjukvården samt att de resurser som läkemedel tar i anspråk skall ingå i de samlade resurserna för hälso- och sjukvården. Detta är viktigt för att säkerställa att patienten får den bästa och den mest kostnadseffektiva vården som finns tillgänglig.

Det finns flera faktorer som bidrar till att kostnaderna för läkemedel ökar. Efterfrågan på läkemedel ökar som en följd av befolkningsstrukturen. Sverige har en ökande andel äldre i befolkningen och eftersom äldre generellt sett konsumerar mer läkemedel än yngre medför detta således att efterfrågan på läkemedel ökar. När efterfrågan ökar och därigenom användningen av läkemedel ökar kostnaderna för läkemedel. Ytterligare orsaker till att efterfrågan på läkemedel ökar kan vara att läkemedel i större utsträckning än tidigare förskrivs vid tillstånd som inte entydigt definieras som sjukdom, utan exempelvis behandlar olika riskfaktorer. Detta i kombination med att gränserna för när läkemedelsterapi rekommenderas kontinuerligt flyttas påverkar naturligtvis kostnadsutvecklingen. Även utbudet av läkemedel ökar genom att ett stort antal nya och ofta dyra läkemedel på senare år har introducerats på den svenska marknaden. För övrigt kan även nämnas att det numera finns läkemedelsbehandling för diagnoser som tidigare inte kunde behandlas alls eller som tidigare behandlades genom att ta annan typ av sjukvård i anspråk. Som exempel på detta kan nämnas att kirurgiska ingrepp för behandling av magsår i stort sett har eliminerats genom introduktionen av magsårsmediciner.

De tre största läkemedelsgrupperna 2000 var läkemedel för behandling av sjukdomar i nervsystemet, läkemedel för behandling av sjukdomar i kroppens matsmältningsorgan och ämnesomsättning samt läkemedel för behandling av kardiovaskulära sjukdomar och tillstånd, så som exempelvis läkemedel mot högt blodtryck. Dessa tre grupper motsvarade närmare 50 procent av det belopp som apoteken köpte in läkemedel för under 2000. De undergrupper av läkemedel som i kronor har ökat mest under 2000 är läkemedel för behandling av höga blodfetter och läkemedel för behandling och smärtlindring för bl.a. reumatism. Bidragande orsaker till att dessa undergrupper av läkemedel ökar är bl.a. ändrade behandlingsrekommendationer och att nya läkemedel har introducerats där det tidigare har saknats tillfredställande behandling. Tio läkemedelsgrupper stod för 55 procent av den totala kostnadsökningen 2000. Ökningen av dessa läkemedelsgrupper överensstämmer i stort med det mönster som kan urskiljas i andra västländer och som till en del har sin grund i de folkhälso- och sjukvårdspolitiska problem som idag återfinns i industriländerna.

Läkemedel skrivs ut till och används av både kvinnor och män i ökande omfattning. Många grupper av läkemedel förskrivs i högre grad till kvinnor än till män. De mest markanta skillnaderna ser man för läkemedel mot depression och annan psykisk ohälsa samt för läkemedel mot smärta. Detta har delvis samband med att kvinnor oftare söker vård, men även andra medicinska, psykosociala och kulturella faktorer kan påverka. Det förskrivs fler läkemedel till kvinnor. Kostnaden per förskrivet läkemedel är dock högre för män än för kvinnor.

Kostnaderna för läkemedelsförmånerna uppgick 2000 till knappt 15,6 miljarder kronor. Detta motsvarar en ökning om drygt sex procent i

löpande priser jämfört med 1999, vilket ur ett historiskt perspektiv är en måttlig ökning. Faktorer som bidrar till att motverka ökningstakten kan bl.a. vara en ökad kostnadsmedvetenhet hos landsting och de som förskriver läkemedel. En ytterligare faktor som kan ha bidragit till att dämpa ökningstakten kan vara den efterfrågedämpande effekten av höjningen av beloppsgränsen för högkostnadsskyddet för läkemedel som gjordes i juni 1999 från 1 300 kronor till 1 800 kronor.

De ökande läkemedelskostnaderna har länge fått stort utrymme i den allmänna debatten. En anledning till det stora intresset för läkemedelskostnaderna kan vara att andelen som kostnaden för läkemedel upptar i de totala hälso- och sjukvårdskostnaderna under flera år har ökat. Denna utveckling återfinns även i många andra västeuropeiska länder. En viktig aspekt att ha i åtanke vad det gäller läkemedelskostnadernas utveckling är att läkemedelsanvändning kan bidra till att minska kostnaderna inom hälso- och sjukvården och i samhället i övrigt. Som tidigare nämnts så har introduktionen av magsårsmediciner minskat kostnaderna för kirurgiska ingrepp som behandling av magsår.

Läkemedel finansieras från tre källor; offentligt genom sjukvårdshuvudmännen med statsbidrag (läkemedelsförmånerna), offentligt enbart genom sjukvårdshuvudmännen (sluten vård) samt privat genom patientens egenavgifter. En förskjutning av läkemedelskostnaderna har skett från den slutna vården till den öppna vården, varvid landstingens kostnader för läkemedel som används i slutna vård har minskat och patienternas andel har ökat. Två för läkemedelskostnaderna viktiga kostnadsdrivande faktorer är antalet personer som erhåller frikort samt längden som dessa frikort innehas. Patienten erhåller ett frikort när de samlade kostnaderna för läkemedel som patienten står för överstiger 1 800 kronor. Frikortet innehas under en tolv månadersperiod från och med det första inköpsfallet.

Totalt ökade antalet frikort 2000 jämfört med 1999 från 975 000 frikort till 1 035 000 frikort. En minskning skedde dock av de frikort som innehas mer än 300 dagar. Höjningen av högkostnadsgränsen i juni 1999 kan ha bidragit till denna minskning eftersom höjningen från 1 300 kronor till 1 800 kronor innebär att det tar längre tid att uppnå kostnadsfrihet än vad som tidigare var fallet.

I formell mening övergick kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna till landstingen redan den 1 januari 1998. Samtidigt infördes emellertid ett särskilt statsbidrag till landstingen för kostnaderna för läkemedelsförmånerna. Landstingen har emellertid årligen riskerat att stå för en viss del av de totala kostnaderna eftersom ett system för vinst/förlustfördelning mellan parterna tillämpats. Kostnaderna för läkemedel skiljer sig dock väsentligt åt mellan landstingen och detta även vid en jämförelse av läkemedelskostnader per invånare i landstinget. Förklaringar till detta kan bl.a. vara variationer av förekomsten av faktorer som påverkar läkemedelskostnaderna så som exempelvis skillnader i åldersstruktur och förekomst av sjukdomar som kräver dyr läkemedelsbehandling. Landstingens organisation av hälso- och sjukvården samt vilket genomslag läkemedelskommittéernas rekommendationslistor har fått påverkar också kostnaderna. Samtliga landsting har idag fungerande läkemedelskommittéer.

I läkemedelslagen (1992:859) och läkemedelsförordningen (1992:1752) finns grundläggande bestämmelser om kontroll och tillsyn av läkemedel. Lagstiftningen utgår i väsentliga delar från den gemenskapsrättsliga regleringen kring läkemedel. Det har antagits ett stort antal EG-rättsakter – främst direktiv – som rör kontroll och tillsyn av läkemedel. Av ingressen till det grundläggande direktivet 65/65/EEG framgår att det primära syftet bakom regelverket är att värna om folkhälsan och patientsäkerheten. Medlen för att uppnå detta syfte får dock inte hindra utvecklingen av nya läkemedel eller handeln med läkemedel inom gemenskapen. Regelverket bygger på två grundpelare, dels en förhandskontroll av läkemedel inför godkännandet, dels en efterkontroll av läkemedels ändamålsenlighet, läkemedelstillverkning, handel med läkemedel och annan läkemedels- hantering efter godkännandet. Läkemedelslagen är en relativt kortfattad ramlag som har kompletterats med ett antal tillämpnings- och verkställighetsföreskrifter utfärdade av Läkemedelsverket. Dessa föreskrifter och allmänna råd är publicerade i Läkemedelsverkets författningssamling (LVFS).

Läkemedel måste uppfylla vissa grundläggande krav för att få finnas på marknaden. Den gemenskapsrättsliga regleringen bygger på att läkemedel skall uppfylla vissa krav rörande kvalitet, säkerhet och effekt. Läkemedel måste med den svenska läkemedelslagens terminologi vara av god kvalitet och dessutom vara ändamålsenliga. Ändamålsenlighet är ett nyckelbegrepp inom läkemedelsområdet som tar sikte på den avvägning mellan positiva och negativa egenskaper som alltid måste företas vid värderingen av ett läkemedel. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.

Ett läkemedel måste som en allmän huvudregel vara godkänt för försäljning för att få säljas här i landet. Läkemedelsverket kan dock bevilja undantag (s.k. licens) för enskild patient. Det förekommer sedan 1995 såväl nationella som EU-gemensamma godkännanden av läkemedel med giltighet här i landet. Behöriga myndigheter är Läkemedelsverket i fråga om nationella godkännanden och Europeiska Läkemedelsmyndigheten (EMA) med säte i London i fråga om läkemedel som värderas inom ramen för den centrala gemenskapsproceduren. Det har också inrättats ett system för ömsesidigt erkännande av godkännanden som meddelats av de övriga nationella läkemedelsmyndigheterna inom EU. De olika procedurerna för godkännande av läkemedel inom EU måste sammantaget betecknas som komplicerade och svåröverskådliga.

Ett annat centralt begrepp inom läkemedelsområdet är s.k. indikationer vilket avser läkemedlets användningsområde. I samband med att ett läkemedel godkänns anges i produktinformationen – främst produktresuméer och bipacksedlar – de användningsområden eller indikationer som läkemedlet har godkänts för. För varje läkemedel på marknaden finns följaktligen i princip vissa godkända indikationer. Varje indikation som godkänns för ett läkemedel måste naturligtvis stödjas av fullgod vetenskaplig dokumentation kring kvalitet, säkerhet och effekt. Den exakta avgränsningen av en viss indikation är ofta en komplicerad och grann-

laga uppgift för den vetenskapliga expertisen vid läkemedelsmyndigheterna.

Prop. 2001/02:63

Läkemedel skall vara fullständigt deklarerade, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försedda med tydlig märkning. I samband med godkännandet fastställs också vilka förpackningsstorlekar som får användas. Läkemedelsverket har meddelat särskilda föreskrifter och allmänna råd om läkemedelsförpackningar och märkning av läkemedel (LVFS 1994:11; omtryckt genom LVFS 1995:11). Författningen bygger på gemenskapsrättslig reglering, bl.a. rådets direktiv 92/27/EEG. Förpackningsstorlek skall enligt regelverket anpassas efter läkemedlens terapeutiska användning och hållbarhet.

4.3 Lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.

Det nuvarande statliga förmånssystemet för läkemedel trädde i kraft den 1 januari 1997. I förarbetena till förmånssystemet (prop. 1996/97:27 s. 40) angavs att utgångspunkterna var att det skulle uppfattas som rättfärdigt av flertalet och ge ett gott skydd till människor med stora behov av läkemedel och annan sjukvård. Det angavs vidare bl.a. att förmånerna måste konstrueras på ett sådant sätt att subventionen blir mer träffsäker mot höga kostnader generellt sett, i stället för att subventionera alla läkemedelsköp över en viss summa. Systemet skulle utformas så att de samlade resurserna för hälso- och sjukvården används så effektivt som möjligt i ett längre perspektiv. Det anfördes att den snabba kostnadsutvecklingen måste bromsas såväl kortsiktigt som i ett längre perspektiv.

De grundläggande bestämmelserna kring de nuvarande läkemedelsförmånerna finns i lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. Bestämmelserna i lagen kompletteras av vissa bestämmelser i förordningen (1996:1294) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. Vissa ändringar i lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. trädde i kraft den 1 juni 1999 (SFS 1999:263 och SFS 1999:287). Bl.a. justerades därvid beloppsgränserna i den s.k. högkostnadstrappan. Förarbetena till denna lagändring redovisas i prop. 1998/99:106.

Det bör understrykas att läkemedel som används inom den landstingsbedrivna slutna vården helt betalas av sjukvårdshuvudmännen. Med slutten vård avses enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) sådan vård som kräver intagning på sjukhus. Därutöver bedrivs dagvård på sjukhus som formellt ingår i den öppna vården, där läkemedel betalas av patienten själv inom ramen för högkostnadsskyddet. Gränsdragningen mellan öppen och slutna vård har betydelse för ansvaret för läkemedelskostnaderna. Även läkemedel som behövs från smittskyddssynpunkt vid behandling av en samhällsfarlig sjukdom är enligt smittskyddslagen (1988:1472) helt gratis för patienten.

Receptbelagda läkemedel ingår i allmänhet i läkemedelsförmånerna om läkemedlen förskrivs i något sådant syfte som anges i 1 § i lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. och om det marknadsförande bolaget har fått ett pris fastställt av Riksförsäkringsverket. I förordningen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. undantas vissa

receptbelagda läkemedel från högkostnadsskyddet. Regeringen har sålunda undantagit läkemedel som används mot håravfall, vissa hostmedel och läkemedel för rökavvänjning. Under våren 2001 har regeringen också beslutat att receptbelagda läkemedel för behandling av fetma och impotens inte skall omfattas av högkostnadsskyddet.

Enligt vad som närmare anges i förordningen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. kan även receptfria läkemedel ingå i läkemedelsförmånerna. Receptfria läkemedel får således omfattas av förmånerna om läkemedlet behövs för behandling av sådan långvarig sjukdom för vilken erfordras kontinuerlig behandling under minst ett år eller återkommande behandling under minst tre månader per behandlingsperiod.

Enligt 2 § lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. omfattar förmånerna också vissa födelsekontrollerande medel och förbrukningsartiklar som behövs vid stomi under förutsättning att ett försäljningspris har fastställts för dem i samma ordning som för läkemedel. Enligt 6 § lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. har den som är under 16 år rätt till prisnedsättning av livsmedel enligt vad som närmare anges i denna paragraf. I 7 § i lagen föreskrivs vidare att vissa förbrukningsartiklar skall tillhandahållas kostnadsfritt.

Lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. innehåller även vissa bestämmelser om vilka personer som har rätt till förmåner enligt lagen (8 §). I princip gäller lagen i fråga om personer som omfattas av lagen (1962:381) om allmän försäkring och är bosatta i Sverige, har anställning här i landet eller är medborgare i ett annat EU/EES-land. Även vissa andra utländska medborgare som vistas här i landet kan vara berättigade till förmånerna om det följer av överenskommelse som Sverige har ingått med ett annat land (11 §).

Högkostnadsskyddets närmare utformning med den s.k. högkostnads-trappan och högkostnadstaket framgår av 4 § i lagen. När det nuvarande förmånssystemet trädde i kraft den 1 januari 1997 begränsades patientens samlade läkemedelsutgifter under en tolv månadersperiod till 1 300 kronor. Beloppsgränserna för högkostnadsskyddet har sedermera höjts med verkan fr.o.m. den 1 juni 1999. Högkostnadsskyddet begränsar enligt gällande beloppsgränser patientens samlade läkemedelsutgifter under en tolv månadersperiod till 1 800 kronor. Höjningen motiverades med att samhällets kostnader för läkemedel fortsatt att öka i en takt som inte var acceptabel samtidigt som den andel som patienterna betalar sjunkit påtagligt under den nivå som förutsattes när läkemedelsreformen genomfördes. Regeringen gjorde mot denna bakgrund bedömningen att läkemedelsreformen inte fått avsedd effekt. Detta kunde på sikt leda till att läkemedelskostnaderna tränger undan annan hälso- och sjukvård om inte förändringar genomfördes i systemet (prop. 1998/99:106 s. 9).

Högkostnadsskyddet bygger på att den enskilde patienten får sin totala läkemedelskostnad under en tolv månadersperiod stegvis reducerad enligt en trappstegsmodell beroende på hur stor kostnaden är. Detta innebär enligt nuvarande beloppsgränser att den sammanlagda läkemedelskostnaden reduceras endast om den överstiger 900 kronor. Om så är fallet utgör kostnadsreduceringen 50 procent av den del som överstiger 900 kronor men inte 1 700 kronor, 75 procent av den del som överstiger 1 700 kronor men inte 3 300 kronor, 90 procent av den del som överstiger 3 300 kronor men inte 4 300 kronor samt hela den sammanlagda

kostnaden till den del den överstiger 4 300 kronor. Om kunden begär det skall apoteket enligt 16 § förordningen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. utfärda frikort när gränsen för total kostnadsreducering har uppnåtts.

Läkemedel som inte ingår i förmånerna samt läkemedel med merkostnad inom referensprissystemet kan göra att läkemedelsutgifterna överstiger 1 800 kronor under en tolv månaders period.

I lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. uppställs vissa tvingande förutsättningar för att ett visst förskrivet läkemedel skall ingå i högkostnadsskyddet. Dessa förutsättningar – vilka samtliga måste vara uppfyllda – är fyra till antalet och återfinns i lagens första paragraf.

För det första skall det i princip röra sig om ett receptbelagt läkemedel. Vissa undantag från denna huvudregel förekommer dock. Dessa framgår i huvudsak av förordningen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. I 2 § i förordningen undantas således vissa receptbelagda läkemedel från läkemedelsförmånerna. I 3 § i förordningen finns bestämmelser om att vissa receptfria läkemedel får omfattas av högkostnadsskyddet. För det andra skall läkemedlet ha förskrivits av vissa behöriga yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården. För det tredje skall läkemedlet ha förskrivits för människor i syfte att påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symptom på sjukdom eller förskrivits i likartat syfte. För det fjärde skall i princip ett försäljningspris ha fastställts för läkemedlet i särskild ordning. Även från denna huvudregel kan förekomma vissa undantag som framgår av 4 § i nämnda förordning, t.ex. läkemedel som förskrivs på licens. Riksförsäkringsverket kan besluta om undantag för sådana läkemedel men har inte utnyttjat denna möjlighet. Även licenspreparaten har fastställda priser om än inte alltid på individuell basis.

5 De nya läkemedelsförmånerna

5.1 Läkemedelsförmåner för alla

Regeringens bedömning: Läkemedelsförmånerna bör även fortsättningsvis vara statligt reglerade och skilda från det särskilda högkostnadsskyddet för vårdavgifter.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: I stort sett samtliga remissinstanser har tillstyrkt eller inte haft någon erinran mot att förmånerna även fortsättningsvis skall vara statligt reglerade. Flera remissinstanser har framhållit att statligt reglerade förmåner är en förutsättning för att förmånerna inte skiljer sig åt beroende på var i landet patienten bor. *Gotlands kommun* har framhållit att det är viktigt från hälso- och sjukvårdspolitiska utgångspunkter att läkemedel finns tillgängliga på lika villkor i hela landet inom ramen för en nationellt sammanhållen struktur. Kommunen menar att ett decentraliserat system riskerar att medföra varierande villkor från landsting till landsting. *Justitieombudsmannen* har inte haft någon invändning mot de överväganden som legat till grund för utredningens förslag men ändå ansett att frågan bör bli föremål för

ytterligare överväganden. Flertalet remissinstanser har tillstyrkt eller inte haft någon erinran mot att läkemedelsförmånerna skall vara separerade från högkostnadsskyddet för vårdavgifter. *Landstingsförbundet* har i ljuset av den kraftiga ökningstakten i kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna framhållit att ett separat högkostnadsskydd för läkemedel enligt förbundets uppfattning är en förutsättning för en effektiv uppföljning som inbegriper möjligheter att sätta in och utvärdera riktade åtgärder. *Socialstyrelsen* har dock ansett att frågan om gemensamma eller separata högkostnadsskydd för läkemedel respektive vårdavgifter bör analyseras ytterligare.

Bakgrund: Sedan riksdagen år 1996 beslutade om läkemedelsreformen har staten och landstingen i särskilda avtal reglerat sin samverkan rörande ersättningen för läkemedelsförmånerna. Staten och landstingen har under våren 2001 träffat en överenskommelse om en ny modell för statens ersättningar till landstingen för läkemedelsförmånernas kostnader åren 2002–2004. Staten och landstingen är överens om att under avtalsperioden vidareutveckla formerna för det gemensamma ansvaret för kostnaderna för läkemedelsförmånerna. I överenskommelsen uttalas att de grundläggande besluten om förmånssystemet även fortsättningsvis fattas av regering och riksdag.

Skälen för regeringens bedömning: Den första frågan som måste övervägas i detta sammanhang är om läkemedelsförmånerna fortsatt skall vara statligt reglerade.

I likhet med utredningen vill regeringen inledningsvis hänvisa till de nationella mål på läkemedelsområdet som fastslagits av regering och riksdag bl.a. i samband med lagstiftningsärendet rörande läkemedelslagen (1992:859; prop. 1991/92:107 s. 18). Dessa mål överensstämmer med de övergripande målen för all hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och innebär bl.a. att vården skall vara tillgänglig för hela befolkningen på lika villkor (2 § första stycket hälso- och sjukvårdslagen).

Läkemedel skall ses som en integrerad del av den samlade hälso- och sjukvården. I propositionen till lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. (prop. 1996/97:27 s. 55) uttalade regeringen att takbeloppen i högkostnadsskydden bör vara lika oberoende av var i landet patienten bor. Vidare uttalades att det från patientsynpunkt är av värde att en nationellt sammanhållen struktur kring läkemedelsfrågorna kan upprätthållas. Denna ståndpunkt omfattade såväl försörjningssystemet som förmånssystemet. Enligt regeringens bedömning har inga vägande skäl framkommit som nu föranleder någon annan bedömning. Läkemedelsförmånerna bör alltså även i framtiden vara statligt reglerade och därmed lika för alla i hela landet.

När det sedan gäller frågan huruvida högkostnadsskydden för läkemedel respektive vårdavgifter även fortsättningsvis bör vara separerade vill regeringen framhålla följande. Det finns både för- och nackdelar med nuvarande ordning. Ett sammanslaget högkostnadsskydd kan framstå som enklare att överblicka för den enskilde patienten. I detta sammanhang måste dock särskilt framhållas betydelsen av att det finns förutsättningar för en meningsfull uppföljning av kostnadsutvecklingen inom förmånssystemet. Regeringen fäster allmänt sett stor vikt vid att en effektiv uppföljning i olika avseenden kan ske i fråga om förskrivning och

användning av läkemedel. Som ett led i dessa strävanden lägger regeringen i denna proposition fram förslag om obligatorisk arbetsplatskod på recept. Som redovisas i *avsnitt 10* avser regeringen att uppdra åt en särskild utredare att göra en översyn av uppföljningsfrågorna. Regeringen gör bedömningen att uppföljningen av läkemedelsförmånerna skulle försvåras om högkostnadsskydden för läkemedel och vårdavgifter åter skulle slås samman. Ett ytterligare skäl att bibehålla separata högkostnadsskydd för läkemedel och övrig hälso- och sjukvård är att pris känsligheten kan skilja sig åt mellan dessa. En sammanslagning av högkostnadsskydden skulle då kunna leda till icke önskvärda effekter på konsumtionsmönstret inom hälso- och sjukvårdsområdet som helhet. Vid en sammantagen bedömning finner regeringen att inga vägande skäl har framkommit som föranleder att nuvarande ordning bör brytas upp. Läkemedelsförmånerna bör följaktligen fortsatt vara separerade från högkostnadsskyddet för vårdavgifter.

5.2 En nämndmyndighet för prövning av subventionerings- och prisregleringsfrågor

5.2.1 En läkemedelsförmånsnämnd

Regeringens förslag: Den i väsentliga avseenden automatiska subventioneringen av receptbelagda läkemedel som åsatts ett försäljningspris i särskild ordning överges. En ny självständig nämndmyndighet med bred kompetens inrättas. Nämnden skall ha i uppgift att ansvara för såväl subventionerings- som prisregleringsbeslut inom läkemedelsförmånerna.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Utredningen har dock föreslagit att nämnden samlokaliseras med Läkemedelsverket i Uppsala. Utredningen har inte haft i uppgift att behandla prisregleringsfrågorna.

Remissinstanserna: Det stora flertalet av de remissinstanser som har yttrat sig har tillstyrkt att en särskild prövning bör införas huruvida läkemedel skall subventioneras inom de offentliga läkemedelsförmånerna. *Riksrevisionsverket* har understrukt att det är väsentligt att staten tar ett tydligt ansvar för vilka läkemedel som skall ingå i förmånerna. Verket menar att införandet av en explicit prövning rörande subventionen förutom ett antal direkta fördelar har ett stort symbolvärde. Några enstaka remissinstanser, däribland *Statskontoret*, *Riksförsäkringsverket* och *Läkemedelsindustriföreningen*, har avstyrkt förslaget. Olika synpunkter har framförts i fråga om de organisatoriska aspekterna. Bland de remissinstanser som har tillstyrkt förslaget att prövningen förläggs till en ny självständig nämndmyndighet finns *Socialstyrelsen*, *Läkemedelsverket*, *Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik*, *Apoteket AB*, *Landstingsförbundet*, *Svenska Läkaresällskapet*, *Nätverk för läkemedels-epidemiologi* samt *Pensionärernas Riksorganisation*. Ett antal remissinstanser har ansett att antalet myndigheter som i dag är verksamma inom läkemedelområdet inte bör öka och att uppgiften därför bör läggas på någon av dessa myndigheter. Flera remissinstanser har ansett att en ny

nämndmyndighet också bör anförtros ansvaret för prissättning av läkemedel. Ett fåtal remissinstanser har berört frågan om nämndens lokalisering. *Läkemedelsverket* har tillstyrkt att nämnden samlokaliseras med verket och har ansett att förslaget är ett bra exempel på hur två myndigheter kan samverka och utnyttja gemensam expertis. *Riksförsäkringsverket* har ansett att en samlokalisering med Läkemedelsverket kan orsaka otydlighet mellan godkännande och prissättning, vilket strider mot EU:s regelverk.

Skälen för regeringens förslag och bedömning:

Allmänna utgångspunkter

I hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) finns grundläggande och övergripande bestämmelser för all hälso- och sjukvård. Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården skall ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet (människovärdesprincipen). Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård skall ges företräde till vården (behovs-solidaritetsprincipen).

En ytterligare princip som skall beaktas inom hälso- och sjukvården är kostnadseffektivitetsprincipen. Detta framgår dels av lagmotiven till hälso- och sjukvårdslagen, dels av särskilda bestämmelser i lagen rörande hälso- och sjukvården inom landstingen och kommunerna. Denna princip har dock inte förts in i den allmänna delen av lagen som innehåller de övergripande bestämmelserna.

Tillsammans utgör de nämnda principerna en etisk plattform vid bedömningar och beslut rörande prioriteringar. Den etiska plattformen avser att ange ett allmänt förhållningssätt i prioriteringssituationer och kan inte lösa alla konkreta ställningstaganden som uppkommer inom hälso- och sjukvården (prop. 1996/97:60 s. 19). Riksdagen har mot denna bakgrund antagit vissa prioriteringsriktlinjer som avses utgöra ett stöd vid beslutsfattande om prioriteringar inom vården.

Det är viktigt att framhålla att ett av huvudsyftena bakom läkemedelsreformen som trädde i kraft den 1 januari 1997 var att läkemedel fullt ut skall betraktas som en del av hälso- och sjukvården och ingå i hälso- och sjukvårdshuvudmännens samlade prioriteringar inom området. Regeringen vill åter igen understryka att det är angeläget och nödvändigt att läkemedlen i alla avseenden betraktas som en integrerad del av den samlade hälso- och sjukvården.

Utvecklingen på läkemedelsområdet har varit mycket dynamisk och i stor utsträckning framgångsrik under efterkrigstiden. De medicinska framstegen under de senaste decennierna innebär att allt fler sjukdomar framgångsrikt kan botas eller behandlas med förlängd livslängd och/eller förbättrad livskvalitet som följd. Nya läkemedel står i dag för en betydande del av de terapeutiska framstegen. Under det senaste decenniet har de flesta nya läkemedel utgjorts av produkter inom områdena hjärta-kärl (24%), antibiotika och antivirala medel (16%) och neurologi/psykiatri (15%). Jämfört med föregående decennium har det skett en klar ökning av läkemedel mot tromboser, kalciumantagonister, ACE-hämmare,

smärtstillande medel, neuroleptika, antiepileptika, medel mot illamående i samband med cancerbehandling och antibiotika.

Andra exempel på nya läkemedel är insulin, tillväxthormon och olika koagulationsfaktorer framställda med rekombinant teknik. Ett antal läkemedel har också tagits fram som resultat av forskningsframstegen inom immunologin, t.ex. medel som förhindrar avstöttningsreaktioner vid transplantation. Möjlighet finns nu också att vaccinera mot hepatit A och B. Andra kliniskt betydelsefulla läkemedel är t.ex. interferonbehandling vid MS och TNF-alfa antagonister vid Crohns sjukdom och vid reumatoid artrit.

I vissa fall har introduktionen av nya läkemedel inneburit avsevärda förändringar för sjukvårdens organisation. De nya bromsmedicinerna vid AIDS-behandling har inneburit att slutenvårdsavdelningar har kunnat stängas. Introduktionen av protonpumpshämmare (t.ex. omeprazol, Losec) och H₂-antagonister (t.ex. cimetidin, Tagamet) har medfört att operation av ulcus (magsår) praktiskt taget upphört. Nya anestesimedel har möjliggjort dagkirurgisk verksamhet för ett ökande antal ingrepp som tidigare krävde att patienterna vistades på sjukhus.

Inom vissa medicinska områden, t.ex. onkologin, har en kombination av framsteg inom kirurgin, strålbehandlingen och nya läkemedel påtagligt förbättrat prognosen för stora patientgrupper. Inom andra delar av medicinen har läkemedel väsentligen ersatt kirurgin.

Läkemedelsbehandling utgör i dag ett mycket kraftfullt instrument i läkarnas händer. Förutom de terapeutiska effekterna kan antalet sjukdagar reduceras, en minskning ske av antalet vårdplatser, operativa ingrepp undvikas osv. Läkemedel kan emellertid också ha ogynnsamma effekter med påtaglig skaderisk. Detta är bakgrunden till de noggranna och omsorgsfulla prövningar på människor och djur som krävs innan ett nytt läkemedel släpps ut på marknaden.

Alla läkemedel bedöms inte utgöra värdefulla tillskott i den samlade terapiarsenalen. Nya läkemedel kan i grova drag delas upp i tre huvudgrupper. Den första gruppen utgörs av sådana läkemedel som gör det möjligt att framgångsrikt behandla en sjukdom som det tidigare inte funnits behandling för. Den andra gruppen läkemedel introduceras av läkemedelsföretaget med motivet att de har en bättre potential vid behandling av en viss sjukdom än de hittills använda. Den tredje gruppen utgörs av läkemedel som inte tillför något nytt i relation till befintlig terapi. Erfarenheten visar att nya läkemedel oftast är dyrare än de som redan finns på marknaden.

En studie genomförd av Läkemedelsverket visade att hälften av de godkända läkemedlen under perioden 1987–2000 inte tillförde något nytt i jämförelse med de befintliga terapimöjligheterna. Något mer än en tredjedel av de nya läkemedlen innebar klara fördelar jämfört med befintliga terapimöjligheter. Socialstyrelsen har studerat de läkemedel som godkänts för försäljning under år 1998, 1999 och 2000 och därvid funnit att denna fördelning gäller även i dag.

Särskild prövning rörande subvention

Enligt det nuvarande systemet för läkemedelsförmåner i Sverige ingår receptbelagda läkemedel i regel utan prövning i förmånerna sedan de

godkänts för försäljning och ett pris har fastställts av Riksförsäkringsverket. Det sker således ingen särskild prövning om läkemedel skall ingå i förmånerna. Av lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. framgår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att ett visst receptbelagt läkemedel eller en viss grupp av sådana läkemedel inte skall omfattas av högkostnadsskydd. Regeringen har i förordningen (1996:1294) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. undantagit vissa läkemedel eller grupper av läkemedel från att omfattas av högkostnadsskyddet.

Vid en jämförelse mellan olika nationella system för offentlig subventionering av läkemedel är det i ett avseende som det svenska framstår som närmast unikt – nämligen den inbyggda automatiken i förmånssystemet. I dag saknas sålunda en effektiv mekanism som tillhandahåller samhället en möjlighet att systematiskt och fortlöpande göra bedömningar av nya läkemedel ur ett samhälleligt och hälsoekonomiskt helhetsperspektiv. Sådana bedömningar bör ges rättsverkan mot enskild och därför grundas på vissa förankrade kriterier som är fastlagda i lag.

Det råder stor enighet bland remissinstanserna att den prövning som görs i samband med att ett läkemedel godkänns för försäljning sker enligt väsentligen andra kriterier än sådana som bör vara utslagsgivande för om ett läkemedel skall omfattas av offentlig subventionering. Bestämmelserna kring godkännande av läkemedel grundas på det gemenskapsrättsliga regelverket inom EU och bygger uteslutande på vetenskapliga kriterier rörande kvalitet, säkerhet och effekt. Regelverket inom EU innebär att varje nytt läkemedel i princip skall bedömas för sig utan jämförelser med andra befintliga läkemedel. Det kan inte ställas krav på att ett nytt läkemedel skall tillföra något utöver befintlig terapi. Ett nytt läkemedel behöver alltså inte vara bättre eller ens likvärdigt jämfört med ett redan godkänt läkemedel. Det har mot denna bakgrund från vissa håll hävdats att kraven för godkännande i praktiken torde ha mildrats i någon utsträckning sedan Sverige anslutit sig till EU.

Den automatik som i dag gäller inom det svenska förmånssystemet har uppenbara nackdelar. Det är i ett bredare samhälleligt perspektiv inte försvarbart att i stort sett alla läkemedel skall omfattas av offentlig subventionering. På sikt skulle detta kunna leda till att utrymmet för andra angelägna åtgärder inom hälso- och sjukvården skulle minska. De överväganden som blir aktuella vid bedömningen av om ett läkemedel skall subventioneras av offentliga medel måste utgå från de allmänna och övergripande mål och principer för hälso- och sjukvården som framgår av hälso- och sjukvårdslagen – människovärdesprincipen och behovsolidaritetsprincipen – samt de prioriteringsriktlinjer för hälso- och sjukvården som riksdagen har ställt sig bakom. I ljuset av dessa utgångspunkter bör en bedömning i varje enskilt fall ske rörande ett läkemedels kostnadseffektivitet. Vidare bör en bedömning ske rörande ett läkemedels marginalnytta. Ett läkemedel som ur ett samhälleligt helhetsperspektiv är kostnadseffektivt och minst likvärdigt i fråga om ändamålsenlighet jämfört med andra jämförbara behandlingsmetoder bör subventioneras med allmänna medel. Den värdering som ligger till grund för ett beslut om att godkänna ett läkemedel för försäljning tillhandahåller i allmänhet inget besked om ett läkemedels marginalnytta och kostnadseffektivitet.

Mot bakgrund av vad ovan anförts föreligger enligt regeringens uppfattning tungt vägande skäl att införa en ordning som möjliggör en särskild prövning efter det att ett läkemedel har godkänts om läkemedlet också skall ingå i förmånerna. En sådan mekanism som systematiskt värderar läkemedel ur subventionssynpunkt saknas i dag. Som *Riksrevisionsverket* påpekat är det viktigt att staten tar ett tydligt ansvar för vilka läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Regeringens möjlighet att meddela föreskrifter om att ett visst receptbelagt läkemedel eller en viss grupp av läkemedel inte skall omfattas av högkostnadsskydd kan inte jämföras med en sådan mekanism som här avses. Regeringen saknar också i viktiga avseenden den särskilda kompetens som erfordras för sådana bedömningar. Ett annat grundläggande motiv bakom införandet av en sådan mekanism är att styra dem som förskriver läkemedel och patienter mot en mer rationell och kostnadseffektiv läkemedelsförskrivning och läkemedelsanvändning. Detta skulle enligt regeringens uppfattning medverka till att uppfylla de nationella målen för hälso- och sjukvården och att uppnå ett mer kraftfullt genomslag för riksdagens prioriteringsriktlinjer för hälso- och sjukvården.

Särskilt om prisreglering

Landstingsförbundet har i skrivelse den 29 juni 2001 (dnr S2001/6502/HS) bl.a. föreslagit att den av utredningen föreslagna Läkemedelsförmånsnämnden också får i uppgift att ansvara för prisreglering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

Ett antal remissinstanser har framhållit att det är angeläget att antalet myndigheter som är verksamma inom läkemedelsområdet inte blir fler till antalet. Det finns också ett sakligt och handläggningstekniskt viktigt samband mellan subventionerings- och prisregleringsfrågorna. Regeringen anser därför att det är lämpligt att den myndighet som får ansvaret för subventionsfrågorna också anförtros ansvaret för prisregleringsfrågorna.

I lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. finns den grundläggande regleringen av den nuvarande priskontrollen av produkter som omfattas av läkemedelsförmånerna. Här finns också den grundläggande regleringen om referensprissystemet. Riksförsäkringsverket skall enligt 3 § i lagen på begäran av den som marknadsför en vara som kan ingå i läkemedelsförmånerna fastställa ett försäljningspris för varan. Det försäljningspris Riksförsäkringsverket fastställer utgörs av det förmånsgrundande priset eller apotekens utförsäljningspris (AUP). Detta förmånsgrundande pris består av produktens inköpspris (AIP) och Apoteket AB:s handelsmarginal för den aktuella produkten.

Inköpspriset fastställs i allmänhet efter ansökan från det marknadsförande bolaget och på grundval av den utredning som Riksförsäkringsverket finner erforderlig. Till det sålunda fastställda inköpspriset läggs Apoteket AB:s handelsmarginal vilken prövas och fastställs genom beslut av Riksförsäkringsverket. Också för de produkter som omfattas av referensprissystemet fastställer Riksförsäkringsverket Apoteket AB:s utförsäljningspris.

Riksförsäkringsverkets beslut kan avse pris på nya produkter, pris på nya förpackningar eller nytt pris på produkter som redan har ett av verket

fastställt pris. I det senare fallet kan ärendet initieras av såväl det marknadsförande bolaget som av verket och landstingen. Såväl sökanden som landstingen skall beredas tillfälle till överläggningar med Riksförsäkringsverket innan myndigheten meddelar beslut om försäljningspris.

Riksförsäkringsverkets beslutsunderlag består huvudsakligen av material ingivet av sökanden. Verket inhämtar härutöver yttranden och expertutlåtanden från sjukvården. I sin verksamhet på området har också verket kontakter med Läkemedelsverket, Apoteket AB, Socialstyrelsen, patientföreningar, handikapporganisationer samt prissättningsorganisationer i andra länder.

Inom EU finns vissa gemenskapsrättsliga bestämmelser som avser prisreglering av läkemedel. Dessa framgår av rådets direktiv 89/105/EEG om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen. Detta direktiv brukar benämnas transparensdirektivet. Vid bedömningen av prisärendena har Riksförsäkringsverket att beakta de allmänna förutsättningar för priskontroll som uppställts i detta direktiv. Priskontrollen skall enligt direktivets ingress syfta till att främja folkhälsan genom att säkerställa att läkemedel som bedöms effektiva finns att tillgå i tillräckliga mängder och till en rimlig kostnad samtidigt som den skall främja effektiviteten i läkemedelsproduktionen samt uppmuntra forskning och utveckling.

Vid fastställande av pris tar Riksförsäkringsverket hänsyn till särskilt läkemedlets eller varans förväntade medicinska och hälsoekonomiska värde, dess försäljningsvolym, pris i moderbolagets hemland samt ersättningen till Apoteket AB. Dessutom gör verket nationella och internationella prisjämförelser samt kostnadsjämförelser. Vid prissättningen gör verket en individuell prövning av varje läkemedel eller vara och dess olika förpackningar.

Vidare har Riksförsäkringsverket som uppgift att inom ramen för referensprissystemet fastställa ett särskilt lägre pris för varje läkemedel, till vilket det på den svenska marknaden finns en likvärdig motsvarighet i form av ett eller flera generiska läkemedel.

Den nuvarande lagregleringen i fråga om prisreglering av varor inom läkemedelsförmånerna är kortfattad och kan behöva kompletteras med ytterligare bestämmelser. En översyn av denna reglering har inte varit möjlig att genomföra inom ramen för detta lagstiftningsärende. Regeringen avser att genomföra en sådan översyn och återkomma med de förslag som anses erforderliga. I samband med denna översyn bör även möjligheterna att beakta miljöaspekter vid prissättning analyseras närmare. I avvaktan därpå förs de nuvarande bestämmelserna om prisreglering i lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. i sak oförändrade över till den nya lagen om läkemedelsförmåner m.m. Referensprissystemet bör dock utmönstras av skäl som anges i *avsnitt 5.6*.

Organisatoriska frågor

Regeringen anser att prövningen rörande subvention och pris bör samordnas inom ett centralt statligt organ. Det organ som får i uppgift att ansvara för subventionsbedömningarna bör i huvudsak överta de uppgif-

ter som Riksförsäkringsverket för närvarande har i fråga om prisreglering av produkter inom läkemedelsförmånerna.

De uppgifter som nu är aktuella kan anförtros åt en redan befintlig myndighet som är verksam inom läkemedelsområdet eller åt en nyinrättad myndighet. I de bedömningar som här blir aktuella kommer att erfordras tillgång till ett antal olika kompetenser inom olika områden. Här kan särskilt nämnas medicinsk, farmaceutisk, ekonomisk, hälsoekonomisk, etisk och juridisk kompetens. Regeringen återkommer närmare till dessa frågor i *avsnitt 5.2.2*.

Flera myndigheter är som ovan framhållits i dag på olika sätt verksamma inom läkemedelsområdet. Bland de befintliga statliga myndigheter som skulle kunna komma i fråga för uppgifterna finns i första hand Riksförsäkringsverket, Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. Det kan övervägas att lägga uppgiften på någon av dessa myndigheter. Från gemenskapsrättslig utgångspunkt är det olämpligt att en och samma myndighet anförtros frågor om godkännande för försäljning – som endast skall grundas på vetenskapliga kriterier rörande kvalitet, säkerhet och effekt – och ställningstaganden i fråga om pris och subvention. Det är därför inte aktuellt att anförtro dessa uppgifter åt Läkemedelsverket.

Till bilden hör också att de ställningstaganden som här blir aktuella inte sällan kommer att innefatta svåra och kontroversiella bedömningar som inbegriper ett antal mångskiftande frågeställningar. Det bör därför ställas särskilda krav rörande bland annat myndighetens sammansättning vad gäller kompetens, de beslutsformer som tillämpas och möjligheterna till förankring av beslut. Det finns mot denna bakgrund anledning att förutsättningslöst överväga andra lösningar än att anförtro uppgifterna åt Socialstyrelsen eller Riksförsäkringsverket. Regeringen kommer vid en samlad bedömning till slutsatsen att en fristående central statlig nämnd – en s.k. nämndmyndighet – är den mest ändamålsenliga organisationsformen för att omhänderta de aktuella uppgifterna (jfr. prop. 1997/98:136 s. 39 f.) En sådan nämnd med bred representation för samtliga relevanta kompetensområden bör således inrättas. Nämnden blir enligt allmänna förvaltningsrättsliga principer att betrakta som en självständig myndighet och den kommer att arbeta under kommittéliknande former. Genom att välja nämndmyndighetsformen med ett kollektivt beslutsfattande, en samlad bred kompetens och möjligheter till en bred förankring av beslut skapas förutsättningar för att de beslut som fattas upplevs som trovärdiga hos allmänheten och vinner acceptans inom hälso- och sjukvården.

Som en konsekvens av regeringens ställningstagande i myndighetsfrågan kommer Riksförsäkringsverkets uppgifter rörande prisreglering av läkemedel och andra produkter inom läkemedelsförmånerna i huvudsak att föras över till nämnden. Som utvecklas i *avsnitt 5.6* skall dock referensprissystemet utmönstras.

Det kan övervägas att samlokalisera den nya nämndmyndigheten med någon av de befintliga myndigheter som i dag är verksamma inom läkemedelsområdet för att uppnå samordningseffekter. Av dessa myndigheter ansåg utredningen att Läkemedelsverket som ansvarigt för den statliga läkemedelskontrollen har tillgång till den mest omfattande och relevanta kompetensen och informationen inom området. I sin löpande verksamhet kommer nämnden att i olika avseenden behöva samarbeta med och anlita experter vid verket som rapportörer i enskilda ärenden. Det är i och för

sig angeläget att sådana samordningseffekter som här kan finnas att dra nytta av tas till vara. Regeringen anser emellertid att det finns andra skäl som väger tyngre i detta sammanhang. Som framhållits ovan är det olämpligt att blanda samman ansvaret för att godkänna läkemedel för försäljning med ansvaret att fatta beslut i fråga om subventionering och prisreglering. För att understryka den nya nämndens självständiga ställning anser regeringen att den varken bör samlokaliseras med Läkemedelsverket eller någon annan myndighet som är verksam på läkemedelsområdet.

Genomförande

Det bör ankomma på en särskild utredare att förbereda inrättandet av nämnden och att närmare utreda frågor om lokalisering, organisation, kanslistöd, arbetsformer, instruktion för nämnden samt hur nuvarande verksamhet på Riksförsäkringsverket skall föras över till nämnden med beaktande av 6 § lagen (1982:80) om anställningsskydd. Regeringen avser att tillsätta en sådan utredare i särskild ordning.

5.2.2 Läkemedelsförmånsnämndens sammansättning och verksamhet

Regeringens bedömning: Läkemedelsförmånsnämndens huvudsakliga uppgifter bör vara att ansvara för subventionerings- och prisregleringsbeslut om varor som ingår i läkemedelsförmånerna. I prisregleringsdelen övertar Läkemedelsförmånsnämnden i huvudsak de uppgifter som Riksförsäkringsverket för närvarande har enligt lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: De remissinstanser som berört frågan har haft skiftande synpunkter på nämndens sammansättning. Ett antal remissinstanser, däribland *Riksförsäkringsverket* och *Läkemedelsverket* har understrukit att nämndens beslut skall grundas på vetenskapliga bedömningar och att nämnden mot denna bakgrund bör vara sammansatt av experter med fokus på farmaceutisk, medicinsk och hälsoekonomisk kompetens. *Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik* har framhållit att nämndens bedömningar även innefattar prioriteringsaspekter av mer allmän karaktär och att därför även politiska företrädare bör vara företrädare i nämnden. *Landstingsförbundet* har instämt i utredningens förslag att nämnden bör vara en expertnämnd. Landstingen bör ha ett avgörande inflytande i nämnden. Även olika patientföreningars kunskaper och erfarenheter bör enligt förbundsstyrelsen kunna tas till vara i nämndens arbete. *Apoteket AB* har understrukit att det är av största vikt att sjukvårdshuvudmännen – vilka har kostnadsansvaret för läkemedlen, är arbetsgivare för majoriteten av förskrivarna och representerar den samlade kliniska erfarenheten – får ett dominerande inflytande i nämnden. Bolaget har också framhållit att det besitter åtskillig relevant kompetens på läkemedelsområdet och att bolaget därför bör vara företrätt i

nämnden. *Läkarförbundet* liksom *Läkemedelsindustriföreningen* har avvisat förslaget att sjukvårdshuvudmännen skall ha en stark representation i nämnden och framhållit att nämnden bör ha ett starkt inslag av expertkunnande i medicin, farmakologi, farmaci och hälsoekonomi. Svenska *Läkarsällskapet* har betonat att nämnden bör ha högsta medicinska professionella kompetens, besitta etisk integritet och stå obunden till partsintressen. *Nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI)* har helt ställt sig bakom utredningens förslag. Ett antal patientorganisationer, däribland *Handikappförbundens samarbetsorgan*, *Hjärt- och Lungsjukas Riksförbund* och *Svenska Diabetesförbundet*, har understrukit vikten av att patient- och konsumentintressena företräds i nämnden. *Pensionärernas Riksorganisation* har framhållit att äldre utgör en mycket stor brukargrupp av läkemedel och att det därför är angeläget att pensionärsorganisationerna är företrädade i nämnden. Enligt riksorganisationen kan ett alternativ vara att ett särskilt brukarråd inrättas liknande det som finns inom Hjälpmedelsinstitutet och att det i brukarrådet ingår representanter för pensionärsorganisationerna.

Ett antal remissinstanser har också haft närmare synpunkter kring nämndens verksamhet, arbetsformer och handläggning. Några remissinstanser, däribland *Socialstyrelsen*, *Läkemedelsverket*, *SBU* och *Läkarförbundet*, har avvisat eller ifrågasatt ett produktstyrt förmånssystem och i stället förordat ett diagnosstyrt förmånssystem. Några remissinstanser har framhållit att dokumentation rörande ett läkemedels kliniska profil ofta saknas i ett inledningsskede och att detta försvårar nämndens bedömningar. *Länsrätten i Skåne län* har förordat att nämnden ges någon form av dispensmöjlighet i förhållande till enskilda. *Riksrevisionsverket* har efterlyst ett klarläggande om ett enskilt landsting i dess egenskap av finansiär har besvär rätt mot nämndens beslut.

Skälen för regeringens bedömning:

Nämndens sammansättning

Nämndens överväganden kommer att inbegripa åtskilliga svåra och mångskiftande aspekter och frågeställningar. Nämnden har att ta ställning till om läkemedel bör ingå i förmånerna enligt de kriterier som anges i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Dessa kriterier hänför sig till kostnadseffektivitet och marginalnytta. Vidare har nämnden att ta ställning till försäljningspris för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Inte enbart medicinsk och farmaceutisk kompetens kommer att erfordras. Även etisk, ekonomisk, hälsoekonomisk och juridisk kompetens är av stor betydelse. Vidare är kunskap om användning av läkemedel betydelsefullt.

Regeringen anser att det är väsentligt för nämndens trovärdighet och förankring hos såväl olika aktörer inom hälso- och sjukvården som allmänheten att nämnden kännetecknas av en bred sammansättning av olika kompetensområden och erfarenheter. Jämförelser kan här göras med andra länder, bl.a. England och Australien, som valt en sådan väg.

Nämndens sammansättning bör enligt regeringens uppfattning domineras av erfarna och ansedda personer med sådan medicinsk och annan vetenskaplig kompetens som behövs för att nämnden på ett trovärdigt

sätt skall kunna fullgöra sina uppgifter enligt den föreslagna lagen om läkemedelsförmåner m.m. Ett antal av dessa ledamöter bör hämtas bland myndigheter och andra aktörer som har kunskap inom läkemedelsområdet.

Med hänsyn till att landstingen har tagit ett ökat kostnadsansvar för läkemedelsförmånerna anser regeringen att landstingen bör ha ett tungt vägande inflytande i nämndens arbete och ställningstaganden. Detta bör ske genom att ett visst antal ledamöter hämtas bland landstingen. Det är viktigt att framhålla att även dessa ledamöter skall besitta sådan kompetens och erfarenhet som nämnden behöver i sitt arbete.

Det finns också anledning att överväga om företrädare för allmänheten bör vara företrädare i nämnden. De bedömningar och ställningstaganden som nämnden har att göra är delvis av utpräglad teknisk natur och erfordrar specialistkompetens inom olika sakområden. Men även kunskaper och erfarenheter av övergripande karaktär rörande läkemedelsbehandling och läkemedelsanvändning är värdefulla i nämndens arbete. Mot denna bakgrund skulle också ledamöter som hämtas från brukargrupperna kunna tillföra sådan kunskap och erfarenhet som nämnden behöver för sina ställningstaganden. Ledamöter från brukargrupperna skulle också kunna bidra till att främja öppenhet och insyn i nämndens arbete. Regeringen kommer därför till slutsatsen att företrädare för brukargrupperna bör ingå i nämnden.

Experter inom olika sakområden kommer att behöva adjungeras i enskilda ärenden till nämnden. Det kan också bli aktuellt att knyta referensgrupper till nämnden med experter inom olika sakområden.

Den sammansättning av nämnden som regeringen föreslår bör kunna medverka till att de nationella målen för hälso- och sjukvården enligt hälso- och sjukvårdslagen uppfylls och att sjukvårdshuvudmännens inflytande säkerställs. Vidare bör skapas förutsättningar för att den omfattande kunskap och de erfarenheter som sjukvårdshuvudmännen och läkemedelskommittéerna besitter inom hälso- och sjukvården utnyttjas i nämndens arbete.

För att ytterligare säkerställa att nämnden får en sammansättning som garanterar en tillräcklig samlad kunskap och kompetens är det viktigt att ledamöterna och dess ersättare, även om de hämtas från olika organ, har personliga mandat och inte har säte i nämnden t.ex. som företrädare för en viss myndighet.

Regeringen räknar med att önskemålet rörande en samlad bred kompetens kan tillgodoses inom ramen för en nämnd bestående av elva ledamöter, varav en ledamot fungerar som ordförande i nämnden och övriga tio är ordinarie ledamöter. Ordföranden liksom samtliga övriga ledamöter bör ha ersättare. Den som tjänstgör som ordförande bör ha utslagsröst.

Nämnden bör i övrigt bestå av fyra ledamöter som hämtas bland landstingen, fyra ledamöter som hämtas bland myndigheter och andra aktörer som har kunskap inom läkemedelsområdet samt två ledamöter som hämtas bland patient- och pensionärsorganisationer. Regeringen utser nämndens ledamöter inklusive ordföranden samt ersättare för dessa.

Nämnden blir enligt allmänna förvaltningsrättsliga principer att betrakta som en självständig myndighet och dess ärendehandläggning – som innefattar myndighetsutövning mot enskild – regleras bl.a. av förvaltningslagens bestämmelser.

Som en konsekvens av regeringens förslag att inrätta ett centralt statligt organ med uppgift att fatta beslut rörande subventionering och prisreglering av läkemedel utmönstras den automatik som i hög grad kännetecknat den nuvarande ordningen för högkostnadsskydd för läkemedel. För att nya läkemedel i framtiden skall ingå i förmånerna kommer ett aktivt beslut att erfordras av nämnden.

Nämndens huvudsakliga uppgift blir att ansvara för subventions- och prisregleringsbeslut avseende varor som ingår i läkemedelsförmånerna. I prisregleringsdelen övertar nämnden i huvudsak de uppgifter som Riksförsäkringsverket för närvarande har i fråga om produkter inom läkemedelsförmånerna. Regeringen har i *avsnitt 5.2.1* redogjort för dessa uppgifter. Nämnden skall på ansökan av den som marknadsför ett läkemedel ta ställning till om läkemedlet skall ingå i läkemedelsförmånerna enligt de kriterier som ställs upp i lagen om läkemedelsförmåner m.m. I sin ansökan skall sökanden också ange det pris han önskar tillämpa för läkemedlet samt skälen för detta. Prövningen rörande subventionering och försäljningspris bör ske i ett enda sammanhang och utmynna i ett överklagbart beslut. Prövningen bör också omfatta nya läkemedelsformer, användningsområden (indikationer) och förpackningsstorlekar för redan godkända läkemedel.

Ändrade förhållanden kan föranleda att ett av nämnden meddelat beslut om subventionering bör omprövas. Nämnden skall därför på eget initiativ kunna besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre skall ingå i förmånerna. Detta bör framgå direkt av lagen om läkemedelsförmåner m.m. Ett fastställt försäljningspris för ett läkemedel bör upphöra att gälla om nämnden beslutar att läkemedlet inte längre skall ingå i läkemedelsförmånerna.

Fråga om ändring av ett tidigare fastställt beslut rörande försäljningspris bör, förutom av nämnden, kunna tas upp till prövning på begäran av den som marknadsför varan eller av ett landsting.

Innan nämnden meddelar beslut i ett enskilt ärende skall den som marknadsför ett läkemedel och landstingen ges tillfälle till överläggningar med nämnden.

Nämnden kommer med hänsyn till de korta handläggningstider som följer av gemenskapsrättsliga bestämmelser att behöva sammanträda regelbundet. Inför nämndens sammanträden är det nödvändigt att ärendena bereds omsorgsfullt. Nämnden kommer att behöva ett kansli som ansvarar för ärendeberedningen inför dess ställningstaganden. Sökanden skall visa att kriterierna för subvention enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Den som marknadsför ett läkemedel skall således lägga fram den utredning som nämnden behöver för sina ställningstaganden. Sökanden skall också lägga fram den utredning som behövs för att ett försäljningspris skall kunna fastställas. Denna utredning torde vanligen i stor utsträckning komma att utgå från den dokumentation som legat till grund för godkännandet av läkemedlet. Även annan utredning, t.ex.

hälsoekonomiska utredningar och analyser, kan komma att bli aktuell. För den som marknadsför ett generiskt eller ett parallellimporterat läkemedel bör inte samma höga krav gälla avseende utredning som för den som marknadsför det av nämnden ursprungligt subventionerade läkemedlet. Ett generiskt läkemedel kan sägas vara ett synonympreparat till ett originalläkemedel vars patenttid löpt ut. Ett parallellimporterat läkemedel kan i princip betraktas som samma läkemedel som originalläkemedlet men med olika innehavare av försäljningstillstånd. Inte heller bör samma höga krav gälla i de fall det ursprungligt godkända läkemedlet inte är det läkemedel som först subventionerats. Bedömningen rörande subventionering bör i allmänhet bli densamma som för det ursprungligt subventionerade läkemedlet förutsatt att priset inte överstiger det pris som godkänts för det av nämnden ursprungligt subventionerade läkemedlet. Det bör ankomma på nämnden att meddela föreskrifter och allmänna råd härom.

I samband med överläggningar kan kompletterande och nya uppgifter tillföras utredningen. Nämnden bör upplysa sökanden om eventuella brister i utredningen. Nämnden kommer att i olika hänseenden behöva anlita experthjälp och adjungera experter till nämnden i samband med beredning av enskilda ärenden. Adjungerade experter har dock ingen rösträtt i samband med omröstningar i nämnden.

Nämndens ställningstaganden skall grundas på de kriterier som uppställs i lag och närmare redovisas i *avsnitt 5.2.3*. Det ansvarsområde nämnden föreslås få innefattar i subventionsdelen myndighetsutövning på ett för svenska förhållanden i stort sett helt nytt område. Detta innebär självfallet att en praxis på området helt kommer att saknas i inledningskedet. I stället får en sådan praxis gradvis växa fram och utvecklas. I nämndens arbete är det angeläget att erfarenheter från andra länder på lämpligt sätt tas till vara.

Nämnden bör också göra en genomgång av det vid ikraftträdandet av reformen befintliga läkemedelssortimentet. Denna genomgång bör kunna ske med utgångspunkt i terapigrupper. I samband med denna genomgång kan nämnden på eget initiativ besluta att ett visst läkemedel inte längre skall ingå i förmånerna. Den som fått läkemedlet godkänt skall då underättas om att nämnden beslutat att ta upp frågan till prövning och beredas tillfälle att komma in med yttrande och annan utredning innan nämnden avgör ärendet.

Med hänsyn till att referensprissystemet utmönstras kommer nämnden inte att ta över Riksförsäkringsverkets uppgift att fatta beslut om högsta rabattgrundande pris, s.k. referenspris inom ramen för referensprissystemet.

Nämnden bör få i uppgift att ansvara för att saklig och objektiv information beträffande nämndens verksamhet lämnas till bl.a. läkemedelskommittéer, forskrivare, apotek och allmänheten. Informationsansvaret bör även omfatta beslut om subventionering och prisreglering och dess effekter.

Nämnden bör i likhet med Riksförsäkringsverket inom ramen för nuvarande förmånssystem ha möjlighet att besluta att s.k. extemporeläkemedel och licensläkemedel skall ingå i förmånerna utan att ett försäljningspris har fastställts för dessa medel.

Ett förmånssystem för läkemedel kan i högre eller mindre utsträckning vara produktinriktat eller diagnosstyrt. I ett renodlat produktinriktat förmånssystem utgår förmånerna från användningen av ett visst läkemedel oavsett användningsområde. Ett diagnosstyrt system fokuserar i stället på användningsområdet. Många förmånssystem inbegriper en kombination av båda modellerna. Regeringen anser att denna fråga förtjänar att uppehålla sig något kring.

Utredningen har föreslagit ett i huvudsak produktinriktat förmånssystem och har till stöd härför bl.a. anfört följande. Erfarenheter från andra länder visar att ett diagnosstyrt förmånssystem medför åtskilliga praktiska tillämpningsproblem och inbjuder till indikationsglidningar. Sådana system är också administrativt komplicerade och tungrodda. En allmän utgångspunkt har således varit att nämndens beslut avser användningen av ett visst läkemedel. Nämnden bör dock undantagsvis kunna besluta att ett läkemedel skall ingå i förmånerna endast för ett visst användningsområde. I vissa fall kan det alltså finnas anledning att avvika från huvudregeln att användningen av läkemedlet som sådant skall subventioneras. Om det finns flera användningsområden godkända för ett visst läkemedel och det skulle föreligga betydande skillnader mellan dessa användningsområden i fråga om subventioneringsmotiv kan ett sådant beslut komma att bli aktuellt. För vissa läkemedel finns vetenskapliga belägg för god nytta på en indikation men inte på andra indikationer. Ett läkemedel kan även vara ett s.k. komfortläkemedel för en stor grupp av individer förutom att det kan ha en god effekt på en grupp med svåra medicinska problem. I dessa fall bör nämndens beslut kunna begränsas till en viss indikation. Det blir en uppgift för nämnden att utveckla en närmare praxis i detta avseende.

Flera remissinstanser har särskilt berört frågan om ett produktinriktat eller diagnosstyrt förmånssystem. *Socialstyrelsen* har ansett att beslut om subvention bör kopplas till ett visst användningsområde (indikation). *Läkemedelsverket* har framhållit att för många läkemedel finns såväl indikationer högt upp som långt ner enligt de prioriteringsriktlinjer som riksdagen har antagit för hälso- och sjukvården. Det finns vidare många exempel på läkemedel där behandling av sjukdom sannolikt är kostnadseffektiv medan förebyggande behandling inte är det. I syfte att motverka indikationsglidning har verket föreslagit att det bör vara möjligt för läkaren att intyga att patienten uppfyller kriterierna för subventionering. Tillsynen avseende efterlevnaden av en sådan ordning bör enligt verket ankomma på Socialstyrelsen. *Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik* (SBU) har bedömt att det torde vara få fall då en produkt utan undantag kommer att bedömas ha en så pass låg angelägenhetsgrad och/eller kostnadseffektivitet att den helt undantas från subventionering. Vanligare kommer att vara att man eftersträvar en bättre styrning mot en mer meningsfull vård. Detta måste enligt Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik (SBU) innebära avgränsningar till grupper med störst vårdbehov vilket inte sällan är det samma som hög kostnadseffektivitet. *Läkarförbundet* har ansett att utredningen alltför lättvindigt har avfärdat det diagnosstyrda synsättet. Förbundet är medvetet om de

praktiska tillämpningsproblem med främst s.k. indikationsglidningar och krav på tydliga anvisningar till förskrivarna som ett diagnosstyrt system för med sig. Särskilt under senare år har dock enligt förbundet utvecklats läkemedel som har en god effekt på en viss grupp med svåra medicinska problem, samtidigt som samma medel kan lindra mindre allvarliga problem och öka livskvaliteten för en annan grupp av individer. Om ett sådant läkemedel helt undantas från subventionering kan enligt förbundet den situationen uppstå att andra, kanske mer kostnadskrävande och medicinskt mindre lämpliga och föråldrade metoder måste tillgripas trots att ett mer effektivt läkemedel finns på marknaden. Det kommer enligt förbundet att te sig besynnerligt för allmänheten och svårt sjuka patienter att finna att läkemedel med god effekt vid svåra medicinska tillstånd inte subventioneras samtidigt som subventioneringen utökats till att omfatta läkemedel med främst förebyggande egenskaper.

De skäl som utredningen lagt fram till stöd för ett i huvudsak produktinriktat system finner regeringen i och för sig vara övertygande. Samtidigt kan inte bortses från de invändningar från vissa remissinstanser som här redovisats.

Utredningen har föreslagit att nämnden undantagsvis kan besluta att ett läkemedel skall ingå i förmånerna endast för visst användningsområde. I utredningens lagförslag anges att särskilda skäl skall föreligga för att nämnden skall kunna fatta ett sådant beslut. Regeringen anser att denna utformning av paragrafen lämnar ett tillräckligt utrymme för nämnden att välja en begränsning till ett visst användningsområde i sådana fall där detta bedöms lämpligt.

En fråga som uppkommer i detta sammanhang är möjligheterna att följa upp att förskrivarna iakttar de generella beslut och villkor rörande rätt till subvention som följer av nämndens beslut. Socialstyrelsen och Läkemedelsverket har särskilt uppmärksammat denna fråga.

Enligt nu gällande receptblankett skall receptutfärdaren genom signum intyga att villkoren för förmånerna är uppfyllda. Det bör övervägas om denna modell är lämplig också inom ramen för ett nytt förmånssystem.

Det kan här vara av intresse att nämna att receptregistret får innehålla uppgifter om förskrivningsorsak för vissa preciserade ändamål. Detta regleras i lagen (1996:1156) om receptregister. Ändamålen avser ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos landstingen, medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården av förskrivare, verksamhetschefer och läkemedelskommittéer samt medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården vid Socialstyrelsen. Det är dock inte avsikten att uppgifter från receptregistret används för tillsynsändamål. Som utredningen har konstaterat har inte heller uppgifter om förskrivningsorsak kunnat tillföras registret. Det finns ett utbrett motstånd bland förskrivarna att ange förskrivningsorsak på recepten.

Läkemedelsverket har mot denna bakgrund föreslagit en ordning där den förskrivande läkaren särskilt intygar att patienten vid varje enskilt förskrivningstillfälle uppfyller kriterierna för att komma i åtnjutande av subventionen. Regeringen instämmer i behovet av att finna metoder för att motverka indikationsglidningar. En sådan ordning som Läkemedelsverket förordar skulle kunna vara en väg att gå. Samtidigt måste beaktas att ett sådant system skulle kunna leda till ett inte obetydligt administra-

tivt merarbete inom sjukvården. Det skulle också krävas att tillsynsmyndigheten – Socialstyrelsen – skulle tillföras resurser för att en meningsfull tillsyn av ett system med intyg skulle kunna åstadkommas. Regeringen anser att övervägande skäl talar för att även fortsättningsvis använda nuvarande modell. Förskrivarna bör således genom signum på receptet intyga att villkoren för subvention är uppfyllda. En ny receptblankett bör tas fram av Läkemedelsverket i god tid före ikraftträdandet av det nya förmånssystemet. En utvärdering av förmånssystemet bör därefter genomföras efter viss tid. Denna utvärdering får utvisa om det finns anledning att på nytt aktualisera frågan om införande av ett särskilt intygssystem. Regeringen återkommer till uppföljningsfrågor kring de nya läkemedelsförmånerna i *avsnitt 10*.

Socialstyrelsen har i detta sammanhang ansett att det bör övervägas om nämnden bör ha ett särskilt tillsynsansvar över dem som förskriver läkemedel inom ramen för ett nytt förmånssystem med avseende på följsamheten till nämndens generella beslut och riktlinjer. Det framstår dock inte som alldeles ändamålsenligt att bryta ur denna del av individtillsynen från Socialstyrelsen och förlägga den till nämnden. En sådan lösning skulle påkalla att en tillsynsfunktion byggs upp inom nämndens kansli. En sådan funktion passar mindre väl in i den övriga verksamhet som nämnden har att bedriva. Regeringen anser därför att Socialstyrelsen inom ramen för sin allmänna tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonalen även bör ansvara för denna tillsyn.

Regeringen vill understryka vikten av att sjukvårdshuvudmännen förser läkarna med tekniska hjälpmedel i första hand i form av ett elektroniskt förskrivarstöd. Ett sådant förskrivarstöd bör – förutom uppgifter om rekommendationer och riktlinjer från läkemedelskommittéerna, läkemedels egenskaper i olika avseenden osv. – även innehålla uppgifter om varje läkemedels status i subventionshänseende (*se avsnitt 6.2*).

Nämndens beslut bör kunna förenas med andra särskilda villkor

Nämnden bör ha möjlighet att förena ett beslut också med andra särskilda villkor. De närmare villkoren bör kunna utformas på olika sätt med hänsyn till förhållandena i det enskilda fallet. Ett villkor måste dock alltid ha ett bestämt innehåll. Nämnden har att avgöra hur ett villkor skall utformas och hur länge ett tidsbegränsat villkor skall bestå.

Det är inte möjligt eller lämpligt att här uttömmande beskriva alla de typer av villkor som nämnden kan komma att finna lämpligt att förena ett beslut med. Det blir en uppgift för nämnden att efter hand utveckla en praxis i detta avseende. Här skall dock nämnas några exempel på situationer som nu kan förutses där olika typer av villkor kan komma att bli aktuella. Regeringen har ovan berört frågan om ett produktinriktat eller ett diagnosstyrt förmånssystem bör väljas och därvid kommit till slutsatsen att utgångspunkten bör vara ett produktinriktat förmånssystem som medger ett visst utrymme för begränsning till visst användningsområde. Det torde också finnas situationer där det kan finnas vägande skäl för nämnden att koppla subventionen till en viss avgränsad patientgrupp. En sådan avgränsning till viss patientgrupp bör kunna utformas som ett villkor som knyts till nämndens beslut.

Ett ytterligare villkor som kan vara motiverat i fråga om vissa läkemedel är att läkemedlet endast subventioneras inom förmånerna om det har förskrivits av vissa specialtläkare. Motivet bakom ett sådant villkor kan vara att vinna erfarenheter om läkemedlets effekter då det används i klinisk praxis. Ett sådant beslut bör kunna begränsas till viss tid varefter nämnden efter ansökan har att ompröva beslutet i ljuset av vunna erfarenheter.

Nämndens möjlighet att förena beslut om subventionering med särskilda villkor bör kunna avse både nya läkemedel och läkemedel som redan ingår i förmånerna.

Dispenser i enskilda fall

Länsrätten i Skåne län har förordat att nämnden ges någon form av dispensmöjlighet till förmån för enskilda patienter. Som redovisats ovan kommer nämnden emellertid att förfoga över olika instrument som möjliggör att vid behov precisera vilka användningsområden för ett visst läkemedel eller vilka patientgrupper i fråga om ett visst läkemedel som bör omfattas av offentlig subventionering. En särskild dispensmöjlighet för enskilda är enligt regeringens uppfattning mot denna bakgrund inte ändamålsenlig.

Överklagande av nämndens beslut

Enligt den numera gällande huvudregeln skall förvaltningsbeslut prövas av domstol och inte av regeringen. Nämndens beslut har så pass ingripande rättsverkningar för de enskilda näringsutövarna att Europakonventionens krav på tillgång till domstolsprövning gör sig gällande. En rätt att överklaga nämndens beslut till allmän förvaltningsdomstol tillgodoser också önskemålet att befria regeringen från ärenden av löpande art (prop. 1973:90 s. 184).

Regeringen anser därför att nämndens beslut bör kunna få överklagas till allmän förvaltningsdomstol, i praktiken länsrätten i det län där nämnden är lokaliserad. Prövningstillstånd bör krävas för prövning i kammarrätten.

Enligt 22 § förvaltningslagen (1986:223) får ett beslut överklagas av den som beslutet angår, om det gått honom emot och beslutet kan överklagas. En rikhaltig rättspraxis har utvecklats i anslutning till denna paragraf. Nämndens beslut att avslå en ansökan om att ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna har såväl direkta som indirekta rättsverkningar. Detta gäller även beslut om att utesluta ett läkemedel från att fortsätta ingå i förmånerna. I de fall nämnden beslutar att ett läkemedel skall ingå i förmånerna till ett lägre försäljningspris än det sökanden begärt bör beslutet vad avser försäljningspris kunna överklagas. Också beslut rörande ändrat försäljningspris för ett läkemedel som fortsatt skall ingå i förmånerna och beslut som är förenat med olika slag av villkor bör kunna överklagas. Av allmänna förvaltningsrättsliga principer torde följa att den som marknadsför ett läkemedel typiskt sett har ett sådant intresse av nämndens beslut rörande prisreglering och subventionering som rättsordningen tillerkänner en överklaganderätt. Däremot torde enskilda patienter

inte kunna överklaga nämndens beslut rörande prisreglering och subventionering. Landstingen torde i allmänhet inte heller kunna överklaga nämndens beslut. Landstingen har dock initiativrätt att ta upp en fråga om ändrat försäljningspris. Om landstingen har möjlighet att överklaga nämndens beslut i sådana situationer är såvitt bekant ännu inte prövat av domstol. Det ankommer ytterst på de allmänna förvaltningsdomstolarna att avgöra frågan om rätten att överklaga nämndens beslut.

Vid Riksförsäkringsverket handlades år 2000 totalt ca 3 600 ärenden rörande prisreglering av varor inom läkemedelsförmånerna. En tredjedel av dessa ärenden rörde parallellimporterade läkemedel. Endast ett tiotal ärenden överklagades till allmän förvaltningsdomstol. Regeringen bedömer att antalet överklaganden kommer att öka något när det nya förmånssystemet har trätt i kraft men att omfattningen ändå kommer att vara relativt obetydlig.

Verkställighetsföreskrifter och allmänna råd

Nämnden bör utforma verkställighetsföreskrifter och allmänna råd som närmare vägleder läkemedelsföretagen i samband med ansökningar om subvention och pris. Dessa verkställighetsföreskrifter och allmänna råd bör bl.a. innehålla närmare anvisningar hur en ansökan bör utformas och vilken dokumentation som bör bifogas i samband med ansökan.

Riksförsäkringsverkets och Socialstyrelsens uppgifter att meddela verkställighetsföreskrifter enligt 21 § förordningen (1996:1294) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. kommer således upphöra inom ramen för det nya förmånssystemet.

Handläggningstider

Det s.k. transparensdirektiv som antagits inom EU på läkemedelsområdet – rådets direktiv 89/105/EEG – ställer vissa krav rörande handläggningstider, motivering av beslut m.m. som har att iakttas, samt möjligheter att överklaga beslut. När ett beslut om pris på ett läkemedel och ett beslut om att låta det omfattas av subventionering fattas genom ett och samma administrativa förfarande, skall enligt direktivet handläggningstiden inte överstiga 180 dagar. När ansökan att få höja priset på ett läkemedel kommit in från den som marknadsför läkemedlet skall beslut fattas och delges sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan kommit in. Om de uppgifter som lämnats till stöd för ansökan är otillräckliga skall de ansvariga myndigheterna utan dröjsmål underrätta sökanden om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt slutliga beslut inom 90 dagar efter att dessa kompletterande uppgifter mottagits. Regeringen bör meddela närmare föreskrifter om handläggningstider.

Publicering av subventionerings- och prisregleringsbeslut m.m.

Enligt transparensdirektivet följer en skyldighet att på lämpligt sätt offentliggöra de subventionerings- och prisregleringsbeslut som meddelas. Även om denna skyldighet endast gäller för läkemedel bör samma regler

gälla även för andra produkter som omfattas av nämndens beslut. Det bör ankomma på nämnden att ansvara för denna uppgift.

Förteckningar över läkemedel som berörs av ställningstaganden avseende subventionerings- och prisregleringsbeslut skall kommuniceras med kommissionen. Skyldigheter i dessa avseenden regleras närmare i förordningen (1994:2035) om vissa skyldigheter för myndigheter vid ett medlemskap i Europeiska unionen.

Regeringen bör meddela närmare föreskrifter i dessa avseenden.

Offentlighet och sekretess

Det är angeläget att största möjliga öppenhet och insyn tillämpas i nämndens arbete. Svensk offentlighetslagstiftning medger i ett EU-perspektiv en hög grad av öppenhet och insyn. Detta följer direkt av den offentlighetsprincip som är reglerad i 2 kap. tryckfrihetsförordningen. Det är emellertid nödvändigt att kunna skydda affärshemligheter med sekretess.

Av 8 kap. 6 § sekretesslagen (1980:100) följer att sekretess gäller – i den utsträckning regeringen föreskriver det – i statlig myndighets verksamhet som består i utredning, planering, prisreglering, tillståndsgivning, tillsyn eller stödverksamhet för uppgift som rör enskilda affärs- och driftsförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Enligt 2 § sekretessförordningen (1980:657) skall sekretess gälla för uppgifter som avses i 8 kap. 6 § sekretesslagen i den utsträckning som anges i bilagan till förordningen.

Regeringen bedömer att 8 kap. 6 § sekretesslagen bör kunna vara tillämplig i fråga om den verksamhet som nämnden föreslås komma att bedriva i fråga om subventionering och prisreglering med avseende på produkter som ingår i läkemedelsförmånerna.

I punkt 18 i bilagan till sekretessförordningen anges att sekretess enligt 8 kap. 6 § sekretesslagen skall gälla i verksamhet som består i prisreglering hos Riksförsäkringsverket enligt lagen om högstkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. Denna punkt bör genom beslut av regeringen ändras så att sekretess enligt 8 kap. 6 § sekretesslagen skall gälla i verksamhet som består i tillsyn och prisreglering hos Läkemedelsförmånsnämnden enligt den föreslagna lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Bestämmelsen i 8 kap. 26 § sekretesslagen om sekretess i samband med överläggningar enligt lagen (1996:1150) om högstkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. bör ändras så att den gäller överläggningar enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

I 8 kap. 17 § sekretesslagen ges regler om sekretess hos domstol för uppgift om myndighets eller enskilda affärs- eller driftsförhållanden.

Receptfria läkemedel

Enligt gällande ordning är huvudregeln att receptfria läkemedel inte ingår i förmånerna. Undantag gäller för receptfria läkemedel som förskrivs mot långvariga sjukdomar. Detta framgår av förordningen av högstkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. I förordningen sägs att receptfria läkemedel får omfattas av högstkostnadsskydd om läkemedlet behövs för be-

handling av sådan långvarig sjukdom för vilken erfordras kontinuerlig behandling under minst ett år eller återkommande behandling under minst tre månader per behandlingsperiod. Undantag från denna möjlighet har gjorts för läkemedel som utgör vissa näringspreparat, läkemedel för rökavvänjning och läkemedel som används mot håravfall.

Regeringen anser att de bestämmelser som i dag gäller i fråga om receptfria läkemedel tills vidare bör kunna bibehållas även inom ramen för ett nytt förmånssystem. Regeringen avser därför att i förordning utfärda motsvarande föreskrifter när det nya systemet träder i kraft.

5.2.3 Kriterier för subventionering av läkemedel

Regeringens förslag: Läkemedelsförmånsnämnden skall vid sin prövning av subventionering av läkemedel ta hänsyn till kostnadseffektivitet och marginalnytta.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: En stor majoritet av de remissinstanser som berört förslaget har tillstyrkt förslaget eller lämnat det utan erinran. *Läkemedelsverket* har tillstyrkt förslaget och påpekat att angelägenhetsgraden har stor tyngd för besluten rörande subvention. *SBU*, *Riksrevisionsverket*, *Apoteket AB* och *Landstingsförbundet* har understrukit att nyckelbegrepp i detta sammanhang är patientnytta, kostnadseffektivitet och marginalnytta. Ett antal patient- och pensionärsorganisationer, däribland *Handikappförbundens samarbetsorgan*, *Hjärt- och lungsjukas Riksförbund*, *Svenska Diabetesförbundet*, *Pensionärernas Riksorganisation* och *Sveriges Pensionärsförbund* har tillstyrkt förslaget. Några remissinstanser har påpekat att människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och riksdagens prioriteringsriktlinjer måste utgöra en allmän utgångspunkt för nämndens prövningar. *Kammarrätten i Sundsvall* och *Länsrätten i Skåne län* har ansett att kriterierna är alltför allmänt hållna och ytterligare bör preciseras.

Skälen för regeringens förslag: Nämnden kommer att ställas inför svåra och i stor utsträckning också kontroversiella ställningstaganden när det gäller subventionering av läkemedel. Det finns ingen tidigare myndighetspraxis rörande subventionsbedömningar på svensk botten att luta sig mot. Det är mot denna bakgrund av stor betydelse men också förenat med svårigheter att uppställa adekvata kriterier för subventionering av läkemedel.

En allmän utgångspunkt i de överväganden som nämnden har att göra i samband med dessa ärenden är de mål för hälso- och sjukvården som uppställs i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). I 2 § första stycket anges en inledande och allmän målformulering, närmare bestämt att målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor. I paragrafens andra stycke finns ytterligare målformuleringar som är av särskilt intresse i detta sammanhang. Det andra stycket fördes in i lagen med ikraftträdande den 1 juli 1997 efter förslag i regeringens prop. 1996/97:60 som utgick från Prioriteringsutredningens betänkande *Vårdens svåra val* (SOU 1995:5).

Regeringen redovisade i nämnda proposition också allmänna riktlinjer för prioriteringar inom hälso- och sjukvården. Dessa riktlinjer är baserade på några grundläggande etiska principer, nämligen människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. De två förstnämnda principerna har uttryckligen lagfästs i 2 § andra stycket hälso- och sjukvårdslagen medan kostnadseffektivitetsprincipen framgår av andra bestämmelser i lagen.

Människovärdesprincipen innebär att vården skall ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Behovs-solidaritetsprincipen innebär att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården skall ges företräde till vården. Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, bör eftersträvas vid val mellan olika verksamheter och åtgärder.

Som redovisats i *avsnitt 5.2.1* utgör de nämnda principerna en etisk plattform vid bedömningar och beslut rörande prioriteringar. Den etiska plattformen avser att ange ett allmänt förhållningssätt i prioriteringssituationer och kan inte lösa alla konkreta ställningstaganden som uppkommer inom hälso- och sjukvården.

Människovärdesprincipen och behovs-solidaritetsprincipen framgår direkt av 2 § hälso- och sjukvårdslagen och regeringen anser att det är lämpligt att i lagen om läkemedelsförmåner m.m. hänvisa till den allmänna bestämmelsen i hälso- och sjukvårdslagen. Genom en sådan lagteknisk lösning skall dessa principer tillämpas utan att de behöver återupprepas i lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Läkemedelsverket har framhållit att sjukdomens/tillståndets angelägenhetsgrad bör beaktas i detta sammanhang. Regeringen delar denna uppfattning och vill understryka att detta följer direkt av de grundläggande principer som här redovisats i fråga om prioriteringar i vården. Behovs-solidaritetsprincipen innebär i allt väsentligt att angelägenhetsgraden är av central betydelse när det gäller prioriteringar i vården.

Riksdagen har som nyss nämnts antagit vissa prioriteringsriktlinjer för hälso- och sjukvården som avses utgöra ett stöd vid beslutsfattande om prioriteringar. De riktlinjer som lades fram i den propositionen bygger på en indelning i fyra olika prioriteringsgrupper med kliniska exempel, I-IV. Behovet av vård har utgjort den grundläggande faktorn för indelningen. Prioriteringsgrupperna skall här kort redovisas.

Prioriteringsgrupp I

Vård av livshotande akuta sjukdomar

Vård av sjukdomar som utan behandling leder till varaktigt invalidiserande tillstånd eller för tidig död

Vård av svåra kroniska sjukdomar

Palliativ vård och vård i livets slutskede

Vård av människor med nedsatt autonomi

Prioriteringsgrupp II

Prevention

Prioriteringsgrupp III

Vård av mindre svåra akuta och kroniska sjukdomar

Prioriteringsgrupp IV

Vård av andra skäl än sjukdom och skada.

Den närmare betydelsen av de olika exempel som nämns i de fyra prioriteringsgrupperna är i allmänhet relativt klar och behöver i de flesta fall inte utvecklas närmare. På några punkter skall dock redovisas vissa kompletterande påpekanden.

I kategorin vård av livshotande akuta sjukdomar som ingår i prioriteringsgrupp I innefattas sjukdomar och skador som utan behandling leder till varaktigt invalidiserande tillstånd eller för tidig död. Med människor som har nedsatt autonomi i samma prioriteringsgrupp avses t.ex. medvetlösa, dementa, utvecklingsstörda eller människor som drabbats av talsvårigheter. Även barn hör till dem som anses ha en begränsad förmåga till självbestämmande.

Till prioriteringsgrupp III – vård av mindre svåra akuta och kroniska sjukdomar – hör åtgärder inom samtliga medicinska discipliner, t.ex. en stor del av den icke akuta kirurgin, invärtesmedicinen, gynekologin, infektionssjukvården, allmänmedicinen och psykiatrin. Det rör sig om allt från bot, symtomlindring, fördröjning av ett ogynnsamt sjukdomsförlopp, förebyggande av komplikationer och hindrande av återinsjuknande till hjälp med psykisk och social anpassning. Till grupp III hör också de mindre svåra kroniska sjukdomarna som ofta är livslånga och ibland kan komma och gå.

En del åtgärder som erbjuds inom hälso- och sjukvården avser att tillgodose livskvalitetsrelaterade behov och inte hälsorelaterade behov. Dessa hör till prioriteringsgrupp IV. Som exempel kan nämnas operation av närsynthet, kosmetiska operationer av olika slag, social snarkning och vaccinationer inför utlandsresor. Vård i denna prioriteringsgrupp bör i princip inte finansieras med offentliga medel.

Det återstår emellertid att i lagen om läkemedelsförmåner m.m. ge uttryck för kostnadseffektivitetsprincipen som inte är lagfäst i de inledande paragraferna i hälso- och sjukvårdslagen.

Utredningen har med utgångspunkt i de ovan redovisade allmänna principerna för prioriteringar i vården ytterligare preciserat vad som bör gälla för nämndens bedömningar på läkemedelsområdet. Det föreligger en bred uppslutning bland remissinstanserna bakom utredningens synsätt och förslag i fråga om vilka kriterier som bör vara vägledande vid nämndens prövning i subventionsfrågan. Regeringen bedömer att de kriterier som utredningen föreslagit för läkemedelsområdet står i överensstämmelse med de allmänna principer som regering och riksdag är eniga om i fråga om prioriteringar i hälso- och sjukvården. De kompletterande kriterier som utredningen lagt fram kan sägas utgöra en precisering av kostnadseffektivitetsprincipen för läkemedelsområdet.

Kostnaden för användningen av ett läkemedel bör med tillämpning av kostnadseffektivitetsprincipen vara rimlig utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska aspekter. I denna bedömning är det angeläget att nämnden anlägger ett brett helhetsperspektiv. Nämnden bör i detta sammanhang även beakta jämställdhetsperspektivet. Bland aktörerna inom läkemedelsområdet finns värdefulla erfarenheter av bedömningar rörande kostnadseffektivitet som här kan tas tillvara. Särskilt kan nämnas den verksamhet som Läkemedelsverket, Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik (SBU) och Socialstyrelsen bedriver inom området. Även andra aktörer är av betydelse i detta sammanhang. Inte minst forskarvärlden kan här bidra med nya metoder och nya rön. I allt större utsträckning används hälsoekonomiska analyser som ett led i bedömningen om en åtgärd kan anses vara kostnadseffektiv. Denna vetenskapsgren befinner sig visserligen ännu i ett utvecklingsskede. Utvecklingen inom området är dock dynamisk och det finns anledning att utgå från att hälsoekonomiska analyser i allt större uträkning bör kunna utgöra ett värdefullt beslutsstöd i nämndens arbete.

Kostnadseffektiviteten får i allmänhet bedömas med utgångspunkt i den kliniska dokumentation som läkemedelstillverkaren har presenterat i samband med godkännandet. Nämnden har naturligtvis möjlighet att begära ytterligare utredning för att belysa de aspekter som här är aktuella. Om nämnden begär det skall Läkemedelsverket lämna uppgifter om ett läkemedel till nämnden om uppgifterna behövs för prövning enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Det finns ytterligare en central frågeställning som särskilt bör beaktas av nämnden. Ett läkemedels ändamålsenlighet i medicinskt avseende bör bedömas i relation till andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder. Ändamålsenlighet utgör ett grundläggande begrepp inom läkemedelslagstiftningen. Ett läkemedel skall enligt läkemedelslagen (1992:859) vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt för att kunna godkännas för försäljning. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten (4 § läkemedelslagen). Det är lämpligt att även i detta sammanhang anknyta till det på läkemedelsområdet etablerade begreppet ändamålsenlighet.

Förutom att ett läkemedel skall vara kostnadseffektivt får det inte finnas andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga. Detta kriterium – som fokuserar på den tillkommande patientnyttan av ett visst läkemedel – brukar hänföras till begreppet marginalnytta eller marginal-effekt. Dessa begrepp har traditionellt förekommit inom de ekonomiska vetenskapsdisciplinerna men används i ökande utsträckning också inom hälso- och sjukvården.

Regeringen anser att det är lämpligt att i lagen om läkemedelsförmåner m.m. – jämte det mer allmänna kriteriet om kostnadseffektivitet – uttryckligen lagfästa kriteriet om marginalnytta.

Även i detta sammanhang kan nämnden dra nytta framför allt av Läkemedelsverkets erfarenheter av bedömningar rörande marginalnytta. Verket publicerar fortlöpande s.k. läkemedelsmonografier för alla nya läkemedel och nya användningsområden för tidigare godkända läkemedel.

Monografierna innefattar bedömningar rörande marginalnytta och innehåller uttalanden om det nya läkemedlets plats i terapiarsenalen och i vad mån det tillför något nytt i jämförelse med befintlig terapi.

Om jämförande studier saknas och sådana är möjliga att genomföra bör nämnden kunna påtala för den som marknadsför läkemedlet att sådana studier bör utföras.

I de fall jämförbara behandlingsalternativ saknas – t.ex. därför att det rör sig om ett nytt läkemedel som är avsett att behandla ett tillstånd som det tidigare inte funnits någon behandling för – bortfaller av naturliga skäl kriteriet avseende marginalnytta i samband med nämndens bedömning.

Av de kriterier som här redovisats följer bl.a. att ett nytt läkemedel som är förknippat med högre kostnader än likvärdig befintlig terapi i allmänhet inte bör ingå i förmånerna. Vid ställningstagandet om ett nytt läkemedel innebär en högre kostnad i förhållande till befintlig terapi skall bedömas om kostnaden står i rimlig relation till den uppnådda hälsovinsten. I de fall där det saknas adekvata behandlingsalternativ bör även kostnaden för uppnådda relevanta hälsovinsten stå i rimlig relation till merkostnaden vid alternativet att inte ge någon behandling.

Den ordning som regeringen föreslår säkerställer tillgängligheten till angelägna läkemedel.

Ett par remissinstanser har ansett att de kriterier som utredningen lagt fram är alltför allmänt hållna och att de ytterligare bör preciseras. Utredningen har understrukit att det inte varit möjligt inom ramen för utredningens uppdrag att fastställa fullständiga och detaljerade kriterier och riktlinjer för prövningen om ett läkemedel skall ingå i förmånerna. Utredningen har ansett att nämnden genom tillämpningsföreskrifter och allmänna råd närmare bör utveckla och precisera dessa grundläggande kriterier med mer detaljerade riktlinjer och anvisningar. Regeringen för sin del har konstaterat att det föreligger en bred uppslutning bakom de kriterier som här redovisats bland ett stort antal remissinstanser med betydande kompetens i olika hänseenden på läkemedelsområdet. Det är enligt regeringens uppfattning för närvarande inte lämpligt eller möjligt att på lagnivå ytterligare precisera dessa kriterier. En jämförelse kan i detta sammanhang göras med läkemedelslagstiftningen. I läkemedelslagen anges att ett läkemedel skall vara av god kvalitet och ändamålsenligt för att kunna godkännas för försäljning. Även dessa kriterier kan betecknas som relativt allmänt hållna. Såvitt regeringen har erfarit har dock inte framkommit några beaktansvärda tillämpningssvårigheter i Läkemedelsverkets ärendehandläggning rörande godkännande av läkemedel. Att kriteriernas utformning medger ett visst tolkningsutrymme kan också anses vara önskvärt med hänsyn till den vetenskapliga utvecklingen på området. Det bör också ankomma på nämnden att utarbeta verkställighetsföreskrifter och allmänna råd som lämnar en mer detaljerad vägledning i olika avseenden.

I ett inledningsskede kommer som nyss framhållits naturligt nog en vägledande myndighetspraxis i väsentliga delar att saknas på detta område. En sådan praxis får i stället gradvis växa fram och vinna stadga allt eftersom nämnden vinner erfarenheter. Det är angeläget att internationella erfarenheter tas till vara i nämndens arbete.

I samband med ansökan skall den som fått läkemedlet godkänt framlägga den dokumentation som behövs för att nämnden skall kunna ta ställning till om läkemedlet skall ingå i förmånerna. Det åligger sökanden att visa att de kriterier för subventionering som uppställs i lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Nämnden bör utforma närmare riktlinjer för vilken dokumentation som bör bifogas ansökan. Dokumentationen bör bl.a. innehålla information om klinisk nytta och marginalnytta samt om kostnaderna för samtliga godkända användningsområden. Som framhållits ovan bör även hälsoekonomiska studier och analyser kunna utgöra ett värdefullt beslutsunderlag inom ramen för nämndens bedömningar.

5.2.4 Arbetsplatskod och förskrivarkod

Regeringens förslag: En av förutsättningarna för att ett förskrivet läkemedel skall omfattas av läkemedelsförmånerna är att receptet är försedd med information som identifierar den arbetsplats som receptutfärdaren tjänstgör vid (arbetsplatskod).

Regeringens bedömning: Information som identifierar en enskild receptutfärdare (förskrivarkod) bör tills vidare vara frivillig. En obligatorisk reglering bör kopplas till införandet av ett elektroniskt förskrivarstöd i hälso- och sjukvården.

Utredningens förslag och bedömning: Utredningen föreslog att arbetsplatskoden lagfästas och därmed utgör en obligatorisk uppgift på recepten. Utredningen tog inte uttryckligen ställning till frågan om arbetsplatskodens betydelse för om subvention skall utgå. Utredningen föreslog vidare att förskrivarkod införs på frivillig väg i samverkan mellan sjukvårdshuvudmännen och förskrivarkåren under en provotid om tre år. Under denna provotid ansåg utredningen att ett kliniskt relevant elektroniskt förskrivarstöd skall införas inom hälso- och sjukvården.

Remissinstanserna: En stor majoritet av de remissinstanser som berört frågan om arbetsplatskod och förskrivarkod på recept har tillstyrkt utredningens förslag. *Sveriges Läkarförbund* har tillstyrkt förslaget om obligatorisk arbetsplatskod men samtidigt påpekat att det finns sekretessproblem förknippade med arbetsplatser med endast en eller några få verksamma förskrivare. Vidare har förbundet framhållit att vissa förskrivare inte har en fast arbetsplats. *Svenska Läkaresällskapet* har tillstyrkt förslaget om obligatorisk arbetsplatskod och framhållit att denna är väsentlig för sjukvårdshuvudmännens möjligheter att få information om var läkemedelskostnaderna genereras. Såväl *Sveriges Läkarförbund* som *Svenska Läkaresällskapet* har understrukit att användande av förskrivarkod på recept måste vara frivilligt. *Landstingsförbundet* har tillstyrkt utredningens förslag och anfört att avsaknad av arbetsplatskod bör utgöra expeditionshinder på apoteken.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: I *avsnitt 10* redogörs för vissa förhållanden som har anknytning till uppföljning av förskrivning och användning av läkemedel.

Ansvar för läkemedelsförskrivningen kan kort beskrivas som fördelat på tre olika nivåer. Den första och samtidigt den viktigaste ansvarsnivån

är den lokala nivån där den enskilde förskrivaren, dennes kolleger och verksamhetschefen är centrala aktörer. Här måste enligt regeringens uppfattning den grundläggande kvalitetssäkringen av läkemedelsförskrivningen äga rum. Den andra ansvarsnivån ligger på det regionala planet där landstingens läkemedelskommittéer i deras egenskap av informationskälla och inspiratör är de viktigaste aktörerna. Slutligen finns den centrala eller nationella nivån där Socialstyrelsen utövar tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen.

Det är ur samhälls- och synpunkt av flera skäl angeläget att uppföljningen av förskrivning och användning av läkemedel förbättras. Läke-medelsreformens intentioner i dessa avseenden har av flera skäl inte fått avsett genomslag. Som utredningen konstaterat har i den praktiska tillämpningen den del av läkemedelsreformen som syftar till en förbättrad medicinsk och ekonomisk uppföljning stött på icke obetydliga svårigheter. Bland förskrivarna finns det ett utbrett motstånd mot att ange förskrivningsorsak på recepten, vilket har lett till att sådan information inte har tillförts det receptregister som förs hos Apoteket AB.

Användning av arbetsplatskod och förskrivarkod på recept som identifierar arbetsplats och förskrivare har stor betydelse för möjligheterna att följa upp förskrivning och användning av läkemedel. Arbetsplatskod används i relativt stor omfattning. Någon form av arbetsplatskod anges enligt senaste tillgängliga uppgifter på ungefär 70 procent av samtliga recept i landet. Förskrivarkod anges i allmänhet endast i liten utsträckning på recepten. En av orsakerna härtill torde vara att landstingen i varierande omfattning har initierat användandet av förskrivarkoder. I några landsting används dock förskrivarkod i relativt betydande omfattning, t.ex. i Östergötlands läns landsting.

Utredningen har studerat vårdavtal mellan sjukvårdshuvudmän och läkare verksamma inom den privata hälso- och sjukvården. I dessa avtal förekommer regelmässigt klausuler rörande obligatoriska arbetsplats- och förskrivarkoder i syfte att åstadkomma en effektiv uppföljning av den enskilde läkarens förskrivning. I avtalen åtar sig även förskrivarna att följa läkemedelskommittéernas rekommendationer.

Arbetsplatskodernas huvudsakliga användning är att tillförsäkra verksamhetschefer och sjukvårdshuvudmän möjlighet att följa upp den verksamhet de ansvarar för. Arbetsplatskoden är ett nödvändigt instrument för att ett effektivt planerings- och budgetarbete skall kunna bedrivas. Genom ett system med arbetsplatskoder skapas också förutsättningar för sjukvårdshuvudmännen och verksamhetscheferna att på ett effektivare sätt kunna ta ansvar för den kvalitetsutveckling av hälso- och sjukvården som de åläggs att bedriva enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

Regeringen anser att arbetsplatskoden är av grundläggande betydelse för sjukvårdshuvudmännens arbete med verksamhetsplanering och verksamhetsuppföljning. Det finns därför anledning att överväga en reglering där arbetsplatskoden utgör en av förutsättningarna för att ett förskrivet läkemedel skall omfattas av läkemedelsförmånerna. En sådan reglering skulle tillhandahålla ett tydligt incitament att påskynda införandet av arbetsplatskoden fullt ut inom hälso- och sjukvården. Regeringen finner mot denna bakgrund att en sådan reglering i fråga om arbetsplatskoden är lämplig. Vad gäller recept utan arbetsplatskod bör dessa fortfarande kunna expedieras på apotek men inte inom läkemedelsförmånerna. En-

dast den som har en arbetsplats bör kunna tilldelas en arbetsplatskod. Förskrivare som har flera arbetsplatser skall använda respektive arbetsplats kod.

Sveriges Läkarförbund har ansett att en obligatorisk arbetsplatskod kan skapa problem vid arbetsplatser med endast en eller ett fåtal verksamma läkare. Vid sådana arbetsplatser riskerar enligt förbundet sekretessproblemet att uppstå då en arbetsplatskod i praktiken blir att jämställa med en förskrivarkod. Med hänsyn till vikten av en heltäckande reglering rörande arbetsplatskoden anser regeringen dock inte att det är lämpligt att undanta vissa arbetsplatser från kravet på arbetsplatskod.

Regeringen har därefter att ta ställning till användningen av förskrivarkod på recept. Genom förskrivarkoden kan läkaren skaffa sig en bild av sitt individuella förskrivningsmönster och använda den uppgiften i sin egen kvalitetsuppföljning. Det är angeläget att varje läkare kan få tillgång till sin egen förskrivningsprofil. Det är också rimligt att verksamhetschefen skall ha möjlighet att få tillgång till den enskilde läkarens förskrivningsprofil. Denna återföring till förskrivare och verksamhetschefer är ett väsentligt led i strävandena att uppnå en mer kostnadseffektiv och rationell förskrivning och användning av läkemedel.

Förskrivarkoden är i första hand avsedd att utgöra ett stöd för läkarna i deras kvalitetsarbete. Läkare skall kunna begära ut uppgift från receptregistret om sitt eget förskrivningsmönster och jämföra det med hur förskrivningarna av läkemedel inom den egna specialiteten eller det egna verksamhetsområdet ser ut.

En lagreglering av förskrivarkoden är emellertid av olika skäl mer problematisk än vad som är fallet beträffande arbetsplatskoden. Det finns i och för sig ett starkt intresse hos förskrivarna att få tillgång till sin individuella förskrivningsprofil. Det förekommer dock – utöver ett antal tekniska problem – en utbredd oro inom läkarkåren att uppgifter om enskilda läkarens förskrivningsmönster kan komma att användas i andra syften än de som avses här. *Sveriges Läkarförbund* har bland annat framhållit risken för att enskilda läkemedelsföretag på olika sätt skulle kunna utnyttja sådan information inom ramen för sin marknadsföring. Förbundet anser mot denna bakgrund att en särskild sekretessbestämmelse bör införas för uppgifter om förskrivningsmönster.

Regeringen anser i likhet med utredningen att det finns sakliga skäl att koppla införandet av en obligatorisk förskrivarkod till utvecklandet och införandet av ett kliniskt relevant elektroniskt förskrivarstöd inom hälso- och sjukvården. Det är rimligt att anta att utvecklandet och införandet av ett i princip heltäckande förskrivarstöd inom hälso- och sjukvården tar viss tid. Regeringen har särskilt berört frågor om förskrivarstöd i *avsnitt 6.2*. Utredningen har föreslagit att införandet av en obligatorisk förskrivarkod bör anstå under en provotid om tre år. Under denna provotid bör förskrivarkoden alltså fortsatt vara en frivillig uppgift på recepten. Regeringen ansluter sig till utredningens bedömning att någon lagreglering rörande förskrivarkod för närvarande inte är lämplig, men gör ingen definitiv bedömning i fråga om provotidens längd. Regeringen avser att återkomma till den formella regleringen kring förskrivarkoden när det skapats lämpliga förutsättningar för en obligatorisk reglering.

Den reglering av arbetsplatskoden som regeringen föreslår förutsätter att receptblanketten på lämpligt sätt anpassas därtill. Läkemedelsverkets

föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter) innehåller närmare bestämmelser om recept och rekvisitioner. Det bör ankomma på Läkemedelsverket att i samråd med bl.a. landstingen utarbeta föreskrifter om hur koder skall anges på recepten. Dessa föreskrifter bör medge ett visst utrymme för de enskilda landstingen vad beträffar den närmare utformningen av koden. Läkemedelsverket bör ombesörja att nya receptblanketter tas fram i god tid innan det nya förmånssystemet träder i kraft.

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av läkemedelslagen och de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen och får därmed i uppgift att även utöva tillsyn över efterlevnaden i fråga om arbetsplatskoden.

Enligt 3 § första stycket 4 lagen (1996:1156) om receptregister får receptregistret användas för registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik. Ändamålen i fjärde punkten omfattar dock inte några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild person redovisas.

När landstingen nu skall ta ett gemensamt kostnadsansvar för läkemedelsförmånerna med staten ställs ökade krav på landstingens möjligheter att kunna göra ekonomisk uppföljning och framställa statistik. För att landstingen med hjälp av arbetsplatskoderna även skall kunna göra ekonomisk uppföljning m.m. av enheter (kostnadsbärare) som endast omfattar en enda förskrivare bör en ändring i 3 § andra stycket lagen om receptregister göras. Detta får anses nödvändigt för att ändamålet i 3 § första stycket 4 samma lag skall kunna tillgodoses (jfr. prop. 1996/97:27 s. 124 f.).

5.3 Förebyggande läkemedelsbehandling

Regeringens förslag: Läkemedel som förskrivs i syfte att förebygga sjukdom eller symtom på sjukdom får ingå i läkemedelsförmånerna.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: En stor majoritet av remissinstanserna har tillstyrkt förslaget eller inte haft någon erinran. *Justitieombudsmannen* har dock ansett att förslaget bör bli föremål för ytterligare analys. *Landstingsförbundet* har tillstyrkt förslaget men ansett att vacciner i samband med utlandsresor inte bör ingå i förmånerna.

Skälen för regeringens förslag: Enligt nuvarande reglering i lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. undantas från förmånerna läkemedel som förskrivs för att förebygga sjukdom eller symtom på sjukdom. Det är emellertid som utredningen har konstaterat förenat med betydande svårigheter för den enskilde förskrivaren att vid varje förskrivningstillfälle dra den exakta gränslinjen mellan förebyggande behandling (prevention) och sjukdomsbehandling. I praktiken har mot nämnda bakgrund i stort sett all förebyggande läkemedelsbehandling med undantag för vacciner i samband med utlandsresor kommit att ingå i förmånerna.

Regeringen vill i detta sammanhang framhålla att de prioriteringsriktlinjer som riksdagen har antagit för hälso- och sjukvården rangordnar

förebyggande behandling högt. Flera remissinstanser har också pekat på att förebyggande läkemedelsbehandling ofta är kostnadseffektiv. Regeringen delar därför utredningens bedömning att förebyggande läkemedelsbehandling också formellt bör inordnas inom förmånerna. Därmed uppnås dessutom en samstämmighet mellan det formella regelverket och etablerad praxis.

Regeringen bedömer att de ekonomiska konsekvenserna av förslaget blir mycket begränsade. Det blir en uppgift för Läkemedelsförmånsnämnden att ta ställning till vilka typer av förebyggande behandling som inte bör ingå i förmånerna. Vissa läkemedel som t.ex. vacciner i samband med utlandsresor bör enligt regeringens uppfattning höra till de typer av förebyggande behandling som inte bör subventioneras inom förmånerna.

Det är angeläget att i detta sammanhang understryka vikten av att läkarna i sin förskrivning följer godkända användningsområden (indikationer) och andra rekommendationer från berörda myndigheter och läkemedelskommittéer i samband med insättning av läkemedel. Två aktuella områden som här särskilt kan lyftas fram som goda exempel är behandling mot högt blodtryck och höga blodfetter.

5.4 Förmånstrappan

Regeringens bedömning: Förmånstrappan bör inte förändras. Det nuvarande taket för högkostnadsskyddet om 1 800 kronor under en tolv månadersperiod bör bibehållas.

Utredningens förslag: Utredningen föreslog att nuvarande högkostnadsgräns på 1 800 kronor bibehålls. För flerbarnsfamiljer föreslogs en sänkning av högkostnadsgränsen till 900 kronor för barnen tillsammans. Utredningen föreslog vidare att förmånerna förenklas genom att den nuvarande förmånstrappan i fyra olika steg avskaffas. Efter det att högkostnadsgränsen har uppnåtts föreslogs att en expeditionsavgift på 40 kronor införs. Även för expeditionsavgiften föreslogs att ett kostnadstak på 1 000 kronor per tolv månadersperiod införs. Utredningen föreslog att alla grupper av patienter med kroniska sjukdomar bör jämföras inom ett nytt förmånssystem. Det undantag som hittills rått för insulinberoende diabetiker bör således avskaffas.

Remissinstanserna: Ett antal remissinstanser har i huvudsak tillstyrkt utredningens förslag om en slopad förmånstrappa samt införandet av en expeditionsavgift. Flera av dessa remissinstanser har dock ansett att nivån på den föreslagna expeditionsavgiften är för hög. *Vårdförbundet* har tillstyrkt slopad trappa men är tveksamma till en expeditionsavgift. *Riksrevisionsverket* har avstyrkt införandet av en expeditionsavgift då utredningen inte har analyserat effekterna av en sådan avgift på kassationen av läkemedel. Verket har därför funnit att det inte finns argument för att införa den. Ett stort antal patientföreningar, däribland *Hjärt- och lungsjukas förbund* och *Epilepsiförbundet* har avstyrkt utredningens förslag både vad det gäller slopandet av trappan samt införandet av en expeditionsavgift då de anser att det skulle innebära avsevärda försämringar för de kroniskt sjuka som redan är en hårt drabbad grupp. *Diabetesförbundet*

anser att insulin skall vara kostnadsfritt även i fortsättningen. Även pensionärsorganisationerna har avstyrkt utredningens förslag.

Skälen för regeringens bedömning: Utredningens förslag skulle för en enskild kunna innebära att den sammanlagda kostnaden för läkemedel under en tolvmånaders period uppgår till 2 800 kronor. Regeringen anser att det är av största vikt att de som har höga kostnader för läkemedel inte ytterligare drabbas av försämringar i högkostnadsskyddet som skulle kunna innebära att patienter avstår från att hämta ut behövliga mediciner på grund av kostnaden. Att höja kostnaderna för patienterna skulle innebära att redan hårt utsatta grupper, så som exempelvis kroniskt sjuka och pensionärer, skulle drabbas ytterligare. Regeringen anser att insulin även fortsättningsvis skall kunna tillhandahållas kostnadsfritt genom sjukvårdshuvudmännens försorg för dem som omfattas av särskilt vårdprogram för diabetes.

Regeringen anser att genomförandet av förändringar i förmånstrappan inom ramen för egenavgifter om högst 1 800 kronor endast skulle medföra marginella besparingar på bekostnad av att patienterna återigen måste lära sig ett nytt system. Det är inte aktuellt att nu sänka taket för högkostnadsskyddet under 1 800 kronor. Nuvarande utformning av högkostnadsskyddet bör således inte ändras.

5.5 Förbrukningsartiklar m.m.

Regeringens bedömning: Ett uppdrag bör lämnas till Läkemedelsverket och Socialstyrelsen att se över bestämmelserna inom läkemedelsförmånerna när det gäller förbrukningsartiklar som behövs vid stomi, förbrukningsartiklar som behövs för egentillförsel av läkemedel och förbrukningsartiklar som behövs för egenkontroll av medicinering.

Utredningens förslag: Förbrukningsartiklar av engångskaraktär skall fortsatt ingå i läkemedelsförmånerna. Däremot skall förbrukningsartiklar som kan återanvändas (t.ex. dialyspumpar, infusionspumpar och inhalatorer) och förbrukningsartiklar som behövs vid stomi lyftas ut ur läkemedelsförmånerna och i stället ingå i landstingens allmänna ansvar för hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

Remissinstanserna: Remissutfallet är splittrat. En majoritet av de remissinstanser som berört förslaget rörande förbrukningsartiklar som behövs vid stomi har avstyrkt förslaget att dessa artiklar skall lyftas ur förmånerna. *Socialstyrelsen* har särskilt uppehållit sig kring bestämmelserna rörande förbrukningsartiklar och anför: Förslagen tillstyrks från principiell utgångspunkt. Utredningen har dock inte tillräckligt analyserat vilka ekonomiska och andra konsekvenser den nya ordning som utredningen föreslår skulle få. Detta kräver ytterligare utredning i särskild ordning. Vidare bör beaktas att de produkter det här är fråga omfattas av bestämmelserna i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Den tekniska utformningen av bestämmelserna rörande dessa artiklar behöver anpassas till det medicintekniska regelverket. Detta har inte skett i utredningens författningsförslag och måste också utredas särskilt. Ytterligare bestämmelser utöver de som utredningen föreslagit torde komma att erfordras i

olika hänseenden. De av utredningen föreslagna bestämmelserna kan enligt styrelsens uppfattning sammanfattningsvis inte ligga till grund för ny lagstiftning. *Hjälpmiddelsinstitutet* har tillstyrkt att förbrukningsartiklar som kan återanvändas bör lyftas ut ur förmånerna och i stället ingå i landstingens ansvar för hälso- och sjukvården. Institutet har dock avstyrkt förslaget rörande förbrukningsartiklar som behövs vid stomi. Institutet har ansett att dagens system i fråga om stomiartiklar kännetecknas av ett brett sortiment, likhet över landet och god tillgänglighet genom apoteken. Nuvarande system tillgodoser enligt institutet också viktiga krav på sekretess och diskretion. Utredningens förslag är enligt institutet även kostnadsdrivande då stora resurser sannolikt måste avsättas för lokal upphandling. Patientorganisationerna har i allmänhet avstyrkt utredningens samtliga förslag i denna del. Pensionärsorganisationerna har avstyrkt förslaget i fråga om förbrukningsartiklar som behövs vid stomi.

Skälen för regeringens bedömning: De produkter som här avses är förbrukningsartiklar som behövs vid stomi, förbrukningsartiklar som behövs för egentillförsel av läkemedel och förbrukningsartiklar som behövs för egenkontroll av medicinering. Dessa artiklar regleras inom ramen för det nuvarande högkostnadsskyddet för läkemedel. Förbrukningsartiklar som behövs vid stomi ingår i högkostnadsskyddet om ett försäljningspris har fastställts för det av Riksförsäkringsverket. 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. För sådana förbrukningsartiklar gäller också att ett försäljningspris skall ha fastställts av Riksförsäkringsverket.

Regeringen har i lagförarbetena till det nuvarande förmånssystemet närmare berört dessa frågor (prop. 1996/97:27 s. 63 f.). Vad gäller förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller behövs för egenkontroll av medicinering ansåg regeringen att det inte hade någon avgörande betydelse om dessa förbrukningsartiklar är av engångskaraktär eller om de kan återanvändas. Även sådana förbrukningsartiklar som kan återanvändas fick enligt regeringen ses som en del av själva läkemedlet. Det väsentliga är att de förskrivs vid sjukdom och att de måste ersättas med vissa intervall. I fråga om förbrukningsartiklar som behövs vid stomi ansåg regeringen att en enhetlig nationell reglering inom läkemedelsförmånerna av flera skäl var till fördel för patienterna. För det första rör det sig här om relativt få patienter. Vidare fordras det särskild kompetens för förskrivning av och rådgivning om stomiartiklar. En centraliserad hantering med en oförändrad distribution via apoteken och central provning genom Handikappinstitutet (numera Hjälpmiddelsinstitutet) borde vara till fördel för patienterna. Regeringen gjorde sammanfattningsvis bedömningen att det var ändamålsenligt att den praktiska hanteringen av förbrukningsartiklar som behövs vid stomi sker på samma sätt som för läkemedel.

Regeringen konstaterar att det av flera skäl är problematiskt att i detta lagstiftningsärende gå vidare med utredningens förslag i denna del. Utredningens förslag i fråga om förbrukningsartiklar som kan återanvändas är i och för sig tilltalande från principiell utgångspunkt. Utredningens förslag i denna del kan dock enligt regeringens uppfattning inte ligga till

grund för lagstiftning utan ytterligare utredning och analys. Något förslag rörande förbrukningsartiklar som behövs vid stomi bör av flera skäl som här redovisats inte heller läggas fram inom ramen för denna proposition. Regeringen avser i stället att lämna ett uppdrag till Läkemedelsverket och Socialstyrelsen att göra en samlad översyn av bestämmelserna inom läkemedelsförmånerna för dessa produkter. Eftersom tillsynsansvaret för de medicintekniska produkterna förts över från Socialstyrelsen till Läkemedelsverket under hösten 2001 bör dessa båda myndigheter samverka inom ramen för ett sådant uppdrag. En av de frågeställningar som bör övervägas är om det är ändamålsenligt att reglera dessa artiklar inom ramen för läkemedelsförmånerna. En annan fråga är reglernas förhållande till det medicintekniska regelverket. Regeringen avser att i särskild ordning lämna ett sådant uppdrag till Läkemedelsverket och Socialstyrelsen.

5.6 Utbyte av läkemedel på apotek

Regeringens förslag: Om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits och det på det enskilda apoteket finns ett eller flera utbytbara sådana läkemedel skall läkemedlet bytas ut mot det billigaste tillgängliga läkemedlet. Ett läkemedel är inte utbytbart, om det skiljer sig från det förskrivna läkemedlet i sådan grad att det inte kan anses utgöra en likvärdig motsvarighet. Det ankommer på regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att besluta vilka läkemedel som är utbytbara. Ett läkemedel får inte bytas ut om den som utfärdat receptet på medicinska grunder motsatt sig ett utbyte. Läkemedlet får inte heller bytas ut om patienten väljer att betala pris-skillnaden mellan det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel och det billigaste utbytbara läkemedlet. Apoteket är skyldigt att i förekommande fall upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning av mellanskillnaden få det förskrivna läkemedlet. När utbyte sker, skall apoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet. Det nuvarande referensprissy-stemet avskaffas.

Utredningens förslag: Utredningen föreslog ingen generell lagreglering om generiskt utbyte. Utredningen föreslog i stället att lokalt förankrade modeller bör prövas med utgångspunkt från läkemedelkommitteernas rekommendationslistor. En tidigare utredning Läkemedel i vård och handel (SOU 1998:28) har föreslagit införande av utbyte av likvärdiga läkemedel i princip i enlighet med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Flera remissinstanser har efterfrågat en ökad användning av generiska läkemedel. *Riksförsäkringsverket* har föreslagit att en bestämmelse om utbyte av generiska och parallellimporterade läkemedel införs. *Socialstyrelsen* har förordat att generisk förskrivning införs. *Landstingsförbundet* har menat att en mer ingående analys av möjligheterna att införa generisk substitution och förskrivning bör genomföras och konstaterar att det tycks fungera bra i andra länder. Flera landsting har tillstyrkt utredningens förslag om lokala modeller för generiskt utbyte men har även ställt sig positiva till ett mer långtgående förslag.

Sveriges Farmaceutförbund har tillstyrkt utredningens förslag om lokala modeller i stället för att lagreglera detta område. Flera patientorganisationer har tillstyrkt utredningens förslag och har varit negativa till en lagstiftning om generisk substitution eller förskrivning med hänvisning till att det är viktigt för tryggheten i behandlingsrelationen mellan patient och läkare.

Skälen för regeringens förslag: När patenttiden har gått ut för ett läkemedel kommer det ofta ut ett i det närmaste identiskt läkemedel på marknaden, s.k. generiska läkemedel, som i regel betingar ett lägre pris än originalläkemedlet. När samhällets resurser är begränsade är det nödvändigt att öka användningen av dessa. Redan i dag är många av dem som förskriver läkemedel mycket medvetna om nödvändigheten av en kostnadseffektiv förskrivning och läkemedelskommittéernas rekommendationer går också i denna riktning. Regeringen anser att det är nödvändigt att nu ytterligare skärpa kostnadskontrollen i läkemedelsanvändningen genom införandet av en regel som syftar till att endast ersätta kostnaden för det läkemedel som har det lägsta priset där det finns helt likvärdiga alternativ. Regeringen föreslår som huvudregel att om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits och det på apoteket finns ett eller flera billigare utbytbara läkemedel skall läkemedlet bytas ut mot det billigaste tillgängliga läkemedlet.

Med generiskt läkemedel avses ett läkemedel som har samma beredningsform och som innehåller samma mängd aktiv substans som ett tidigare godkänt läkemedel med dokumenterad medicinsk ändamålsenlighet (originalläkemedel). Ett generiskt läkemedel skall uppfylla samma kvalitetskrav som originalläkemedlet och de båda läkemedlen skall vara bioekvivalenta. Ett generiskt läkemedel kan förekomma på den svenska marknaden först efter att patenttiden för originalläkemedlet löpt ut.

Regeringen har noga övervägt formerna för generiskt utbyte. Det finns två tänkbara huvudlinjer vad det gäller ökad användning av generiska läkemedel; generiskt utbyte och generisk förskrivning. Generiskt utbyte innebär, som tidigare nämnts, att farmaceuten vid expedieringen byter ut ett visst av läkaren förskrivit originalläkemedel mot ett generiskt läkemedel. Generisk förskrivning å andra sidan innebär att läkaren i stället för produktnamnet skriver det generiska namnet d.v.s. namnet på den aktiva substansen. Farmaceuten väljer därefter det billigaste läkemedlet av de generiska läkemedel som finns tillgängliga. Kostnadsbesparingen vid dessa två metoder är likartad. Generiska namn är ofta långa och likartade och lätta att förväxla varför regeringen har stannat för att förordna generiskt utbyte och därvid valt i princip den modell som den statliga utredningen *Läkemedel i vård och handel* (SOU 1998:28) har förordat. Denna modell innebär att den som förskriver läkemedlet aktivt måste motsätta sig ett utbyte genom en markering på receptblanketten för att byte till ett billigare preparat inte skall ske. Majoriteten av remissinstanserna till denna utredning har tillstyrkt förslaget helt eller huvudsakligen. Bland dessa remissinstanser återfanns bl.a. *Landstingsförbundet*, *Riksförsäkringsverket*, *Läkemedelsverket*, *Svenska Läkaresällskapet* och *Apotekarsocieteten*. *Läkemedelsindustriföreningen* och *Sveriges Läkarförbund* avstyrkte förslaget med hänvisning till att det försvårar för patienten och läkaren.

Redan i dag kan ett utbyte ske på apoteken inom ramen för det s.k. referensprissystemet. Riksförsäkringsverket har i dag till uppgift att enligt lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. och förordningen (1996:1294) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. fastställa ett högsta rabattgrundande pris för grupper av generiska preparat, ett s.k. referenspris. Riksförsäkringsverket fastställer det högsta rabattgrundande priset till 110 procent av priset för det billigaste alternativa läkemedlet inom gruppen. Läkemedelsverket bestämmer vilka läkemedel som är likvärdiga och därmed möjliga att ersätta de förskrivna läkemedlen med. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter) tillåter byte till ett likvärdigt preparat, endast efter att läkaren aktivt har godkänt ett byte. Om samtycke inte aktivt har lämnats av den som förskriver läkemedlet finns vissa begränsade möjligheter till utbyte av läkemedel inom ramen för referensprissystemet. Vad det gäller parallellimporterade läkemedel, dvs. sådana läkemedel som köps i länder där priset för läkemedlet är lågt varefter läkemedlet importeras till länder där priset är högre, innebär de nuvarande receptföreskrifterna att utbyte får ske på apotek om inte läkaren aktivt har motsatt sig detta. Regeringens förslag om införande av utbyte av läkemedel på apotek är en förenkling och en utbyggnad av det nuvarande regelverket, vilket kommer att vara lättare för kunderna att förstå. Genom att utbyte av läkemedel på apotek införs skall det nuvarande referensprissystemet upphöra.

Den form av utbyte av läkemedel som regeringen föreslår innebär att farmaceuten skall expediera det billigaste generiska eller parallellimporterade läkemedlet som finns på det enskilda apoteket om inte läkaren aktivt har motsatt sig detta. Om originalläkemedlet är det billigaste preparatet skall detta expedieras. Detta innebär inte någon inskränkning i den fria förskrivningsrätten då läkaren genom ett aktivt val i stället kommer att kunna motsätta sig utbyte om detta av medicinska skäl är olämpligt. Denna metod är dessutom mer kostnadsbesparande än om den som utfärdar receptet aktivt måste godkänna utbyte som i dag är fallet. Om läkaren av medicinska skäl aktivt har motsatt sig utbyte skall det förskrivna läkemedlet expedieras och ersättas inom ramen för läkemedelsförmånerna. Även patienten kan motsätta sig utbyte men får då själv betala mellanskillnaden i pris mellan det billigaste läkemedlet och det dyrare valda preparatet. Det är möjligt att detta kan leda till att patienter kräver av sin förskrivande läkare att denna skall markera på receptet att utbyte ej får ske för att undvika den extra kostnaden. Regeringen gör dock bedömningen att det eventuella problem för läkarna som kan uppstå i samband med detta inte är ett tillräckligt tungt vägande skäl för att inte införa förslaget. Att patienten får stå för prisskillnaden mellan ett billigare och ett dyrare läkemedel förekommer även i dag när priset på ett läkemedel ligger över det fastställda referenspriset.

Vissa remissinstanser har pekat på att utbyte av läkemedel kan medföra olägenheter för läkarna och patienterna, genom att det kan kännas osäkert att få ett annat läkemedel expedierat än det som läkaren har förskrivit och att det i enstaka fall kan vara så att patientens personliga egenskaper har betydelse vid utbyte till ett generiskt läkemedel. Regeringen anser dock att i och med att läkaren enligt förslaget kan motsätta sig utbyte så kan hänsyn fortfarande tas till enstaka patienters personliga

egenskaper. Dessutom kommer det att ankomma på apotekspersonalen att genom information om läkemedlen vid expedieringsstillfället medverka till att patienterna förstår att utbytet av preparat inte är någon medicinsk olägenhet men väl en ekonomisk fördel.

Som angivits i *avsnitt 5.2.4* bör det ankomma på Läkemedelsverket att ta fram nya receptblanketter i god tid innan det nya förmånssystemet träder i kraft.

Regeringen avser att ge Socialstyrelsen i uppdrag att följa i vilken omfattning förskrivarna motsätter sig utbyte av läkemedel vid apotek.

Förutom att ha en direkt kostnadsbesparande effekt leder utbyte av läkemedel även till en ökad priskonkurrens på läkemedelsmarknaden. Genom att farmaceuten som huvudregel kommer att expediera det billigaste alternativet av de likvärdiga alternativ som finns att tillgå skapas det incitament för läkemedelsindustrin att konkurrera genom att sänka priset. Då detta kommer att leda till en ökad priskonkurrens har referensprissystemet till stor del spelat ut sin roll. När referensprissystemet infördes 1993 uppnåddes en betydande besparingseffekt. Initialt minskade kostnaderna med nära 500 mnkr. Referensprissystemet hade stor betydelse när det infördes men därefter har dess betydelse avtagit. Att behålla referensprissystemet skulle bevara en statisk effekt i prisbildningen av läkemedel genom att det då saknas incitament för läkemedelsindustrin att sänka priset med mer än tio procent under referenspriset. Den aktuella prisdifferensen på tio procent kan i vissa fall även anses för liten för att uppnå en godtagbar försäljningsvolym för ett nytt generiskt läkemedel. Det blir således svårare att etablera ett nytt generiskt läkemedel på marknaden eftersom pris är den enda konkurrensfördelen ett generiskt läkemedel har i jämförelse med originalpreparatets redan etablerade varumärke. I dag råder hård priskonkurrens mellan parallellimporterade läkemedel som ligger utanför referensprissystemet, medan det på marknaden för generiska läkemedel är relativt låg prisörklighet nedåt.

5.7 Översyn av receptstatus

Regeringens bedömning: Läkemedelsverket bör fortlöpande se över det befintliga läkemedelssortimentet i ljuset av lagstiftningen i fråga om receptbeläggning av läkemedel.

Utredningens förslag: Utredningen föreslår att ett särskilt uppdrag lämnas till Läkemedelsverket att se över det befintliga läkemedelssortimentet i ljuset av lagstiftningens bestämmelser rörande receptbeläggning av läkemedel.

Remissinstanserna: En stor majoritet av de remissinstanser som har berört förslaget har tillstyrkt förslaget. *Läkemedelsverket* har ansett att förslaget beskriver en verksamhet som redan pågår. Verket har framhållit att det vid upprepade tillfällen har gått igenom det befintliga receptbelagda läkemedelssortimentet i syfte att identifiera produkter som skulle kunna receptbefrias. Dessutom har en lång rad organisationer, inklusive läkemedelsindustrin, inbjudits av verket att komma in med förslag i detta avseende. Inflödet av förslag har dock enligt verket varit magert och de förslag som lämnats har enligt verkets mening inte varit förenliga med de

författningsenliga kriterierna för receptfrihet enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter). *Apoteket AB* har sett positivt på att initiativ tas så att fler effektiva läkemedel kan bli tillgängliga receptfria. *Landstingsförbundet* har ansett att ett ökat sortiment av receptfria välbeprövade läkemedel skulle innebära ökade möjligheter till egenvård vid lindriga sjukdomstillstånd. Förbundet anser att Läkemedelsverkets befogenheter bör stärkas på detta område. Verket bör enligt förbundet få en lagstadgad rätt att kräva att läkemedelsföretagen tar fram förpackningar anpassade för receptfri försäljning. *Farmaciförbundet* och *Sveriges Farmaceutförbund* har tillstyrkt utredningens förslag. *Farmaciförbundet* har samtidigt påpekat att ett slopande av receptkrav för läkemedel kan medverka till vissa negativa konsekvenser. *Sveriges Farmaceutförbund* har understrukit att intresset för friskvård och hälsa ökar starkt och att människor blir allt mer välinformerade. Det receptfria sortimentet bör enligt förbundet kunna utvidgas i syfte att få till stånd en mer omfattande egenvård. *Läkemedelsindustriföreningen* har delat utredningens syn att fler läkemedel bör kunna bli receptfria. Enligt föreningen ökar detta tillgängligheten till läkemedel, minskar antalet onödiga vårdbesök och avlastar den offentliga ekonomin till förmån för mer angelägna åtgärder. Föreningen har ansett att det är tillverkaren och inte kontrollmyndigheten som bör ta initiativet till en förändring av receptstatus. Endast om synnerliga skäl föreligger bör det enligt föreningen ankomma på Läkemedelsverket att initiera en sådan ändring. *Handikappförbundens Samarbetsorgan*, *Hjärt- och Lungsjukas Riksförbund* och *Svenska Parkinsonförbundet* har tillstyrkt utredningens förslag men samtidigt påpekat att receptfria läkemedel för behandling av långvariga sjukdomar även fortsatt bör ingå i läkemedelsförmånerna. *Sveriges Pensionärsförbund* har tillstyrkt förslaget.

Skälen för regeringens bedömning: Ett läkemedels receptstatus kan ha betydelse för om det omfattas av läkemedelsförmånerna. Nuvarande reglering i lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. och förordningen (1996:1294) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. utgår från att samtliga receptbelagda men endast vissa receptfria läkemedel ingår i förmånerna, under förutsättning att de förskrivits på grund av sjukdom eller i likartat syfte och att ett försäljningspris i viss ordning fastställts för dem. Regeringen har i förordningen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. meddelat föreskrifter om vilka receptfria läkemedel som skall omfattas av högkostnadsskyddet. Det rör sig med vissa undantag om receptfria läkemedel som behövs för behandling av sådan långvarig sjukdom för vilken erfordras kontinuerlig behandling under minst ett år eller återkommande behandling under minst tre månader per behandlingsperiod.

Enligt 22 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859) och 14 § läkemedelsförordningen (1992:1752) får Läkemedelsverket föreskriva att ett läkemedel får lämnas ut endast mot recept eller annan beställning från den som är behörig att förordna läkemedel. Ett beslut om receptbeläggning skall vara påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt. Enligt lagmotiven (prop. 1991/92:107 s. 107) får ett läkemedel receptbeläggas endast i syfte att tillgodose säkerhetskrav.

De närmare förutsättningarna för att receptbelägga ett läkemedel framgår av rådets direktiv 92/26/EEG av den 31 mars 1992 om de rättsliga villkoren för att tillhandahålla humanläkemedel. Detta direktiv har genomförts i svensk rätt genom Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter).

Ett godkänt läkemedel skall vara receptbelagt om det:

1. kan utgöra en direkt eller indirekt fara för patienten, även då det används på ett korrekt sätt, om patienten inte står under tillsyn av behörig personal,
2. ofta och i betydande omfattning används på ett felaktigt sätt och därigenom kan medföra direkt eller indirekt fara för människors eller djurs hälsa,
3. innehåller substanser, eller beredning av substanser, vilkas verkan och/eller sidoeffekter behöver undersökas ytterligare, eller
4. normalt förordnas för att administreras parenteralt (dvs. injiceras).

När ett läkemedel godkänns för försäljning tar Läkemedelsverket eller Europeiska läkemedelsmyndigheten i fråga om läkemedel som prövas i den centrala proceduren också ställning till om läkemedlet skall vara receptfritt eller receptbelagt. När ett läkemedel används i hälso- och sjukvården vinnns efter hand nya erfarenheter och kunskaper om dess egenskaper. Det kan därför finnas skäl för myndigheten att vid en senare tidpunkt ompröva ett beslut om receptfrihet eller receptbeläggning. Enligt allmänna förvaltningsrättsliga principer har Läkemedelsverket möjlighet att initiera ett ärende om ändring av receptstatus. Innehavaren av godkännandet behöver således inte ansöka om ändring av receptstatus eller ens dela myndighetens bedömning. Verket måste naturligtvis ha stöd i läkemedelslagstiftningen för att ta upp en sådan fråga till förnyad prövning. Vid handläggningen av ärenden har Läkemedelsverket att följa förvaltningslagens bestämmelser om bl.a. kommunikering och motivering av beslut. Verkets beslut kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Enligt statistik som tagits fram av Läkemedelsindustriföreningen har Sverige den lägsta andelen receptfria läkemedel av den totala läkemedelsförsäljningen bland 15 redovisade europeiska länder 1997 (Fakta 99, Läkemedelsindustriföreningen). Sveriges andel receptfria läkemedel var 10 procent. Motsvarande siffror var för Finland 15 procent, för Danmark 16 procent och för Storbritannien 24 procent. I Tyskland och Frankrike var andelen receptfria läkemedel 32 procent av den totala läkemedelsförsäljningen.

Som exempel på läkemedel som är receptfria i de flesta andra länder men receptbelagda i Sverige kan t.ex. nämnas vissa NSAID-preparat och Cimetidin. Läkemedelsverket har enligt uppgift i dessa fall gjort bedömningen att bättre receptfria alternativ funnits tillgängliga. Verket anses generellt sett ha haft en hög ambitionsnivå vad gäller att garantera patientsäkerheten i samband med bedömningar av lämplig receptstatus. Detta torde vara en av förklaringarna till att Sverige i ett EU-perspektiv har relativt sett ett färre antal receptfria läkemedel. Läkemedelsverket har

hittills i liten utsträckning utnyttjat möjligheten att initiera ärenden om ändring av receptstatus.

Att fler läkemedel blir receptfria kan leda till att patienterna tar ett större ansvar för sin vård. En sådan utveckling med en ökad egenvård ligger i linje med att patienterna blir allt mer välinformerade. Naturligtvis behövs stöd i olika avseenden från hälso- och sjukvårdspersonalen. Mycket talar för att det här finns en besparingspotential som i dag inte är till fullo utnyttjad.

Det ankommer på Läkemedelsverket som produktkontrollmyndighet att fortlöpande se över det befintliga läkemedelssortimentet i ljuset av lagstiftningens bestämmelser rörande receptbeläggning av läkemedel. Det finns enligt regeringens uppfattning ingen anledning att ge Läkemedelsverket ett särskilt uppdrag att se över det befintliga läkemedelssortimentet.

I likhet med vad som gäller enligt nuvarande förmånssystem bör huvudregeln vara att endast receptbelagda läkemedel ingår i förmånerna. Regeringen anser dock i likhet med utredningen och ett antal remissinstanser att det är angeläget att receptfria läkemedel som behövs för behandling av långvariga sjukdomar även fortsättningsvis kan få ingå i läkemedelsförmånerna. Regeringen föreslår alltså ingen ändring på denna punkt. Det bör liksom hittills ankomma på regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela föreskrifter i detta ämne.

6 Förskrivning av läkemedel

6.1 Den fria förskrivningsrätten

Regeringens bedömning: Den fria förskrivningsrätten för legitimerade läkare bör bibehållas.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: En stor majoritet av de remissinstanser som har berört förslaget har tillstyrkt utredningens bedömning eller inte haft någon erinran. *Landstingsförbundet* har framhållit att begränsningar i förskrivningsrätten kan leda till minskad tillgänglighet till vården för patienterna eftersom tillgången till andra specialistläkare än allmänläkare är ojämnt fördelad över landet. Förbundet har ansett att det är tillräckligt att Läkemedelsförmånsnämnden har möjlighet att initialt begränsa förskrivningsrätten för ett nytt läkemedel till vissa specialistläkare. Förbundet har ansett att andra instrument än generella inskränkningar i förskrivningsrätten bör användas och därvid understrukit att huvudmännen måste ta ett ökat ansvar för information och utbildning av förskrivarna. Vidare har förbundet framhållit att förutsättningarna för uppföljning av förskrivningen måste förbättras. *Apotekarsocieten* har också lyft fram riskerna för en minskad tillgänglighet till vården. *Svenska Läkaresällskapet* stödjer tanken att nämnden kan begränsa förskrivningsrätten för nya, mycket verksamma läkemedel till vissa specialkliniker under en introduktionsperiod. *Stockholms läns landsting* har pekat på att inskränkningar i den fria förskrivningsrätten kan leda till onödiga remisser och administrativt

krångel. Landstinget har framhållit att ökade möjligheter till kunskapsbaserad förskrivning genom avsättning av tid till fortbildning, elektroniska hjälpmedel samt uppföljningsverktyg med bl.a. individuell förskrivningsstatistik är den mest effektiva vägen till kostnadseffektiv behandling. *Socialstyrelsen* delar utredningens bedömning att den fria förskrivningsrätten bör bibehållas men har samtidigt framhållit att denna inte får leda till att förskrivningar görs med otillräcklig kunskap eller på ett medicinskt icke ändamålsenligt sätt. Styrelsen har mot denna bakgrund ansett att det kan finnas anledning att överväga möjligheten att förskrivning av vissa sällsynta och dyra läkemedel uttryckligen koncentreras till läkare med särskild kompetens. *Hjärt- och Lungsjukas riksförbund* har uttalat att förbundet inte helt delar utredningens bedömning rörande den fria förskrivningsrätten och har ansett att frågan bör utredas ytterligare.

Bakgrund: För verksamhet som läkare finns bestämmelser om behörighet och legitimation i 3 kap. lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. I 3 kap. 2 § anges förutsättningarna för att få legitimation. En legitimerad läkare kan få specialistkompetens om läkaren genomgår en vidareutbildning som bestäms av regeringen. I 4 kap. 1 § förordningen (1998:1513) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område anges de specialiteter – 18 huvudgrupper och ett antal undergrupper – där en läkare kan få specialistkompetens.

Av tradition har i vårt land legitimerade läkare en fri förskrivningsrätt av läkemedel. Varje läkare kan förskriva läkemedel utan annan begränsning än den som gäller för andra behandlingsformer. Den begränsning som finns är att förskrivningen måste ske med iakttagande av bestämmelserna i 2 kap. 1 § lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Paragrafen innehåller övergripande bestämmelser på hälso- och sjukvårdens område som också är tillämpliga i fråga om förskrivning av läkemedel. Enligt lagrummet skall följaktligen den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Bestämmelsen är tillämplig också i fråga om förskrivning av läkemedel. Innebörden av begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet berörs något i förarbetena till den numera upphävda lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården (prop. 1993/94:149 s. 60.) Denna och andra lagar på detta område har sammanförts i lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. I förarbetena till den upphävda lagen hänvisas till ett yttrande från *Socialstyrelsen* från år 1976:

Ur juridisk synvinkel innebär uttrycket att läkaren i sin yrkesmässiga utövning har att beakta såväl vetenskap som beprövad erfarenhet. Författningstexten innebär sålunda ett "både och" – inte ett "antingen eller". Avvägningen mellan de båda leden i uttrycket kan dock variera. När exempelvis en ny behandlingsmetod introduceras saknas självklart erfarenhet, det vetenskapliga underlaget får vara grunden för att metoden accepteras, eventuellt efter erfarenheter vunna vid försök på djur. I andra fall kan långvarig klinisk erfarenhet vara det dominerande underlaget för att en behandlingsmetod accepteras medan de teoretiska och/eller experimentella vetenskapliga bevisen för dess effektivitet kan vara begränsade.

I vissa fall har *socialstyrelsen* utfärdat anvisningar till ledning för medicinalpersonalen i vissa konkreta situationer t.ex. angående hur vissa sjukdomstillstånd bör diagnostiseras eller behandlas. I de fall särskilda anvisningar eller föreskrifter finns utfärdade innebär kravet på

Någon ytterligare vägledning har inte lämnats i lagförarbetena rörande den närmare innebörden av begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet.

Det är i första hand Socialstyrelsen i dess egenskap av tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvårdspersonalen som har ansvaret för att granska att förskrivningar av läkemedel står i överensstämmelse med lagstiftningens krav rörande vetenskap och beprövad erfarenhet. I 5 kap. lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område finns bestämmelser om vissa disciplinära m.fl. befogenheter mot personal inom hälso- och sjukvården. Skulle Socialstyrelsen anse att det finns skäl för sådana åtgärder skall styrelsen anmäla detta till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd för prövning. Denna prövning kan i allvarigare fall leda till att legitimationen återkallas enligt vad som föreskrivs i 5 kap. 7 § i lagen. Även andra reaktioner kan komma i fråga enligt vad som närmare anges i 5 kap. Det har t.ex. förekommit att Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd efter anmälan från Socialstyrelsen har beslutat om vissa inskränkningar i enskild läkares förskrivningsrätt.

Förutom av läkare får ett begränsat antal läkemedel förskrivas av veterinärer, tandläkare, tandhygienister, barnmorskor och sjuksköterskor. För dessa grupper gäller begränsningar i förskrivningsrätten och endast cirka fem procent av alla läkemedel för människor förskrivas av dem. Läkarna förskriver således ungefär 95 procent av alla sådana läkemedel.

I läkemedelslagen (1992:859) finns vidare bestämmelser om vad den som förordnar läkemedel har att iaktta. I lagens 22 § föreskrivs således att den som förordnar eller lämnar ut läkemedel skall särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne.

Läkemedelsverket har efter bemyndigande utfärdat föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (LVFS 1997:10, de s.k. receptföreskrifterna). I dessa föreskrifter finns vissa bestämmelser om förskrivningsrätt. Av 5 § i föreskrifterna framgår att läkare som har legitimation för yrket eller som har ett särskilt förordnande enligt den numera upphävda lagen (1984:542) om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården m.m. är behörig att förordna läkemedel för behandling av människa. Dessa bestämmelser återfinns numera i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Vidare anges i fråga om icke-legitimerade läkare att deras behörighet endast gäller inom ramen för förordnandet. Behörighetslagen har ersatts av bestämmelserna i 3 kap. i lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. I Läkemedelsverkets receptföreskrifter regleras även andra gruppers förskrivningsrätt. Således finns här bestämmelser om förskrivningsrätt för veterinärer, tandläkare, tandhygienister och barnmorskor. I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2001:16) om kompetenskrav för sjuksköterskor vid förskrivning av läkemedel regleras sjuksköterskors förskrivningsrätt. Dessa grupper har som tidigare framhållits en i förhållande till läkare mer eller mindre inskränkt förskrivningsrätt.

Det finns också andra bestämmelser i läkemedelslagstiftningen som kan bli relevanta i detta sammanhang. Av 6 § läkemedelslagen framgår

att ett godkännande av ett läkemedel får förenas med villkor. Det är Läkemedelsverket som har att besluta om sådana villkor. Enligt förarbetena (prop. 1991/92:107 s. 85) kan det vara lämpligt att utforma ett villkor så att ett läkemedel endast får förskrivas av läkare med specialistkompetens. Förskrivningsrätten kan således redan enligt gällande regelverk inskränkas för enskilda läkemedel. Möjligheten har dock i stort sett inte utnyttjats. Utpräglade specialistpreparat förskrivs dock i praktiken endast av specialistläkare inom den slutna vården.

I fråga om läkemedel som godkänns av EU-kommissionen inom ramen för den centrala proceduren gäller särskilda bestämmelser enligt förordning (EEG) nr 2309/93. Erfarenheterna från de första åren visar att det är relativt vanligt att villkor om en begränsad förskrivningsrätt knyts till godkännandena i EU-proceduren. I praktiken har dock detta inte fått någon större betydelse inom sjukvården. Skillnaderna mellan medlemsländerna i fråga om organiserandet av hälso- och sjukvården är betydande och varje land har sina egna traditioner. Centrala lösningar rörande förskrivning av läkemedel med giltighet för hela EU har i dagens läge inte visat sig vara möjliga att driva igenom. EU-besluten preciserar därför inte närmare på vilket sätt förskrivningsrätten skall vara begränsad och kommissionen har förklarat att man tills vidare inte avser att driva frågan.

I detta sammanhang bör nämnas att det kan förekomma andra former av åtgärder som indirekt påverkar den fria förskrivningsrätten utan att denna inskränks i formell mening. Som exempel kan framhållas den s.k. Jönköpingsmodellen som tillämpas i Landstinget i Jönköpings län. Modellen innebär att budgetansvaret för läkemedel decentraliseras ut i vårdorganisationen och att budgetansvaret för läkemedel i princip läggs inom varje primärvårdsområde. Undantag gäller för vissa läkemedel av slutenvårdskaraktär där budgetansvaret läggs ut hos respektive sjukhusklinik inom den slutna vården. Exempel på sådana sjukhusspecifika läkemedel är cytostatika, läkemedel för behandling av blödarsjuka, immundepressiva läkemedel, HIV-bromsande läkemedel samt tillväxthormon. Budgeten läggs ut efter en schablon där hänsyn tas till bl.a. åldersstruktur och kön. Om ett läkemedel av slutenvårdskaraktär förskrivs i primärvården måste kostnaden bäras av ansvarig enhet inom den slutna vården och vice versa. I praktiken har ett sådant system en styrande effekt på läkarnas förskrivning. Ett annat landsting som arbetar med decentraliserade läkemedelsbudgetar är Landstinget i Östergötlands län.

Det finns i princip inget lagligt hinder mot att ett läkemedel förskrivs utanför godkända indikationer under förutsättning att förskrivningen sker inom ramen för vetenskap och beprövad erfarenhet. Det torde i allmänhet krävas relativt tungt vägande skäl för att kunna fastslå att en viss förskrivning utanför godkänd indikation skulle stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet.

För de som skriver ut läkemedel är det ett mycket omfattande arbete att hålla sig informerade om forskning och utveckling inom läkemedelsområdet, också inom ett begränsat specialistområde. De har ett behov av producentoberoende informationskällor vid sidan av läkemedelsindustrins. Utöver Läkemedelsverket och några ytterligare centrala aktörer är läkemedelskommittéerna en av de viktigaste av dessa producentoberoende informationskällor. Informations- och utbildningsfrågorna är av

central betydelse i strävandena att uppnå en mer kostnadseffektiv läkemedelsförskrivning och läkemedelsanvändning. Frågor rörande information och utbildning berörs särskilt i *avsnitt 6.3*.

I samband med att den nuvarande regleringen rörande läkemedelsförmåner tillkom den 1 januari 1997 infördes även andra bestämmelser på lagnivå framför allt i syfte att förbättra den medicinska uppföljningen av läkemedelsförskrivning och läkemedelsanvändning. Läkemedelskommittéernas roll lagfästes genom lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer. Vidare inrättades ett receptregister som förs hos Apoteket AB med stöd av lagen (1996:1156) om receptregister.

Regeringen berör frågor rörande uppföljning av förskrivning och användning av läkemedel i *avsnitt 10*.

Skälen för regeringens bedömning: Regeringen vill understryka att läkemedel bör betraktas som en integrerad och omistlig del av den samlade hälso- och sjukvården. Det är samtidigt ett angeläget samhälleligt mål att sträva mot en rationell och kostnadseffektiv förskrivning och användning av läkemedel. De som förskriver läkemedel har en nyckelroll i dessa strävanden. Läkarna står i allt väsentligt för den samlade läkemedelsförskrivningen inom förmånerna. Det är därför angeläget att överväga frågan huruvida läkarnas fria förskrivningsrätt bör bibehållas som den ser ut i dag eller om den bör bli föremål för inskränkningar.

Läkarnas förskrivningsrätt kan teoretiskt inskränkas genom olika modeller. En modell är att inskränka specialistläkarnas förskrivningsrätt till att omfatta preparat endast inom den egna specialiteten. En annan modell som kan övervägas är att inskränka allmänläkarnas förskrivningsrätt av vissa läkemedel av slutenvårdskaraktär. Oavsett vilken modell som övervägs torde både för- och nackdelar kunna identifieras. En fördel torde vara att specialistläkaren typiskt bör ha bättre kunskaper om läkemedel inom den egna specialiteten än läkare specialiserade inom andra områden.

Regeringen bedömer i likhet med utredningen att inskränkningar i förskrivningsrätten skulle leda till ett antal negativa konsekvenser inom hälso- och sjukvården som på olika sätt skulle drabba den enskilde patienten. Sammanfattningsvis skulle enligt utredningen sådana inskränkningar leda till ett ökat remitteringsbehov i vården, som för patienterna skulle leda till en ökad rundvandring i vården. I många fall skulle väntetiden till vissa läkare öka och därmed flaskhalsar uppstå. Tillgängligheten till vården skulle riskera att begränsas – särskilt i glesbygd – och effektiviteten i vårdorganisationen därmed försämrats. Kraven på en sjukvård på lika villkor skulle inte kunna uppfyllas bl.a. på grund av ojämna tillgång till vissa slutenvårdsplatser. De konsekvenser som utredningen redovisat har i allt väsentligt bekräftats av ett antal olika remissinstanser, däribland Landstingsförbundet och ett flertal landsting.

I detta sammanhang bör också vägas in den möjlighet som Läkemedelsförmånsnämnden föreslår få att besluta att ett läkemedel endast skall subventioneras inom förmånerna om det har förskrivits av vissa läkare med specialistkompetens.

Sammantaget delar regeringen utredningens bedömning att när för- och nackdelar med en formell inskränkning av den fria förskrivningsrätten vägs mot varandra överväger nackdelarna de vinster som kan göras. Regeringen anser att andra åtgärder än en inskränkt förskrivningsrätt bör

sättas in för att uppnå en mer rationell och kostnadseffektiv förskrivning och användning av läkemedel. Särskilt bör framhållas införandet av ett kliniskt relevant elektroniskt förskrivarstöd inom hälso- och sjukvården och förbättrade förutsättningar för medicinsk uppföljning av förskrivning och användning av läkemedel. En annan viktig åtgärd på längre sikt är att stärka den producentoberoende informationen och fortbildningen rörande läkemedel till läkarna.

Vissa författningsfrågor

Utredningen föreslog en ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område av innebörd att Socialstyrelsen i sin tillsynsverksamhet skall uppmärksamma att hälso- och sjukvården bedrivs i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Regeringen anser att denna uppgift följer redan av lagens nuvarande lydelse och avstår från att lägga fram något förslag i detta avseende.

Utredningen föreslog också att kostnadseffektivitetsprincipen lagfästas i de inledande bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Regeringen bedömer dock att den nuvarande regleringen av kostnadseffektivitetsprincipen i hälso- och sjukvårdslagen är tillräcklig. Ett lagfästande av denna princip särskilt i de inledande målbestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen skulle som bl.a. *Justitieombudsmannen* framhållit kunna ge upphov till missförstånd och är därför mindre lämpligt. Regeringen finner inte heller anledning att särskilt lagfästa kostnadseffektivitetsprincipen i en inledande bestämmelse i lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område som reglerar skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonalen.

6.2 Elektroniskt förskrivarstöd och elektronisk receptöverföring

Regeringens bedömning: Ett elektroniskt förskrivarstöd bör utvecklas och införas inom hälso- och sjukvården.

Utredningens förslag: Utredningen föreslog att ett kliniskt relevant elektroniskt förskrivarstöd och en elektronisk receptöverföring så snart som möjligt bör införas inom hälso- och sjukvården. Utredningen föreslog vidare att staten, sjukvårdshuvudmännen och Apoteket AB gemensamt bör tillskjuta extra ekonomiska resurser för att påskynda införandet av förskrivarstöd och receptöverföring.

Remissinstanserna: De remissinstanser som berört förslagen har tillstyrkt förslagen eller lämnat dem utan erinran.

Skälen för regeringens bedömning: Regeringen har i sin nationella handlingsplan för utveckling av hälso- och sjukvården understrukt att det är angeläget att intensifiera arbetet med att utveckla informationsförsörjningen och verksamhetsuppföljningen inom vården (prop. 1999/2000:149 s. 52 ff.). Inom läkemedelsområdet är utvecklandet av ett

elektronisk förskrivarstöd och en elektronisk receptöverföring av särskild betydelse.

Vid varje förskrivning har läkaren att ta ställning till vilket läkemedel och vilken dosering som är mest relevant att förskriva. Det samlade läkemedelssortimentet är numera betydande och växer dessutom fortlöpande i omfattning. Läkemedlen blir i allmänhet också alltmer potenta eller kraftfulla vad gäller effekt. Det är en grannlaga uppgift att bedöma hur olika läkemedel interagerar med varandra när patienter redan står på ett eller flera andra läkemedel. Mängden information om läkemedel växer ständigt och blir alltmer svåröverskådlig. Detta betyder att ett stort ansvar läggs på den enskilde förskrivaren. Det är en mycket svår uppgift för den enskilde läkaren att ha överblick över all information som finns tillgänglig även inom den egna specialiteten. Relevant och saklig information om läkemedel bör vara samlad, strukturerad och snabbt tillgänglig för den som förskriver läkemedlet. Framgångsrika pilotprojekt bl.a. inom Stockholms läns landsting (det s.k. Janus-projektet) har tydligt visat att detta kan förverkligas genom ett elektroniskt förskrivarstöd utvecklat så att det är anpassat till arbetet i den kliniska vardagen. Det elektroniska förskrivarstödet kanske viktigaste uppgift är att skapa förutsättningar för att den information rörande läkemedel som finns att tillgå i största möjliga utsträckning kan utnyttjas i förskrivningsögonblicket. Ett förskrivarstöd bör utgå från användarens behov och i sin utformning anlägga ett användarperspektiv.

Ett förskrivarstöd bör innehålla ett stort antal olika uppgifter som den som förskriver läkemedlet kan komma att behöva i samband med läkemedelsvalet. Ett fortlöpande uppdaterat varuregister med produktinformation och prisuppgifter, aktuella behandlingsrekommendationer från läkemedelskommittéer, expertgrupper och myndigheter och uppgifter om interaktioner och biverkningar är bara några exempel.

En överföring av recept på elektronisk väg från den som förskriver läkemedlet till apotek ter sig idag som en självklarhet för många förskrivare, apotek och patienter/kunder. Av olika skäl har dock införandet av ett sådant system gått långsamt. Pilotverksamheter i Blekinge, Norrbotten och sydöstra Skåne har visat på mycket positiva effekter för patienter, förskrivare och apotek. Tidmätningar som utförts i slutet av år 1999 indikerar betydande tids- och kvalitetsvinster för såväl förskrivarna som för apoteken.

Utredningen har pekat på ett antal fördelar med elektroniskt förskrivarstöd och elektronisk receptöverföring:

- Ett elektroniskt förskrivarstöd med aktuella rekommendationer från läkemedelskommittéer, expertgrupper och myndigheter underlättar för förskrivarna i valet av behandling,
- ett fortlöpande uppdaterat varuregister möjliggör bättre prisinformation till förskrivarna i förskrivningsögonblicket,
- snabb information når förskrivarna om säkerhetsproblem och indragningar av läkemedel,
- behovet av telefonkonsultationer, faxkommunikation och annan kontakt med apoteken angående recept minskar,
- koder kan läggas in i förskrivarmodulen,
- patientsäkerheten förbättras mot bakgrund av att tolkningssvårigheterna med handskrivna recept upphör,

- snabbare expediering av läkemedel – läkemedlet kan vara iordningsställt när patienten kommer till apoteket,
- överföring av recept mellan apotek underlättas,
- förvaring av flergångsrecept på apotek underlättas,
- vårdkedjearbetet då patienten rör sig mellan olika vårdformer underlättas,
- tidsbesparingar på apoteken lämnar mer utrymme för rådgivning om läkemedelsanvändning,
- förbättrade förutsättningar uppnås för statistik, styrning och uppföljning av förskrivning och kostnadsutveckling för läkemedel.

Ett snabbt införande av elektronisk kommunikation kompletterat med nya tekniska lösningar, t.ex. web-teknik mellan landsting, kommuner och apotek skulle underlätta vårdkedjearbetet, minska de administrativa kostnaderna, ge kvalitetsvinster och samtidigt avsevärt öka landstingens möjligheter att effektivare kunna hantera ett ökande kostnadsansvar för läkemedel.

För att effektiva rutiner vid förskrivning och expediering av läkemedel skall kunna utvecklas inom hälso- och sjukvården samt på apotek erfordras att elektronisk kommunikation av relevant information kan äga rum mellan den som förskriver läkemedlet, apotekspersonal och annan vårdpersonal.

Ett viktigt arbete med utvecklingen av IT inom vården bedrivs av Carelik, det nationella samverkansorganet för IT-frågor inom vården.

Det är av flera skäl som här redovisats angeläget att elektroniska förskrivarstöd utvecklas och införs inom hälso- och sjukvården. Regeringen har anledning att utgå från att sjukvårdshuvudmännen är beredda att prioritera denna fråga och att också tillskjuta erforderliga resurser för att ett sådant förskrivarstöd skall kunna förverkligas inom en tvåårsperiod.

En överföring på elektronisk väg av recept från den som förskriver läkemedlet till apotek leder också till ett antal vinster inom hälso- och sjukvården. Sjukvårdshuvudmännen bör tillsammans med Apoteket AB sträva efter lösningar för att successivt införa överföring av recept på elektronisk väg.

I samband med att elektroniskt förskrivarstöd och elektronisk receptöverföring utvecklas skall givetvis tillämpliga regler till skydd för den personliga integriteten vid behandling av personuppgifter beaktas.

6.3 Utbildningsfrågor

Regeringens bedömning: Sjukvårdshuvudmännen bör stimuleras att intensifiera och vidareutveckla sin fortbildning om läkemedelskunskap till förskrivarna.

Utredningens bedömning: Utredningen föreslog att sjukvårdshuvudmännen vidareutvecklar och intensifierar producentoberoende informations- och utbildningsinsatser riktade till dem som förskriver läkemedel och annan hälso- och sjukvårdspersonal. Utredningen föreslog också att läkemedelsindustrin i samverkan med sjukvårdshuvudmännen understödjer denna verksamhet på olika sätt.

Remissinstanserna: De remissinstanser som har berört frågan har instämt i behovet av att de producentbundna utbildningsinsatserna för hälso- och sjukvårdspersonalen stärks. Några remissinstanser har satt i fråga om det är lämpligt att industrin understödjer denna verksamhet. *Socialstyrelsen* har ansett att det är angeläget att kraftfulla åtgärder vidtas för att skapa förutsättningar för en adekvat fortbildning av läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal med förskrivningsrätt. Styrelsen har ansett utredningens förslag otillräckliga och föreslagit att frågan om sjukvårdshuvudmännens och läkemedelsindustrins roller och ansvar i detta sammanhang utreds i särskild ordning. *Apoteket AB* har ansett att dess roll i detta sammanhang har underskattats av utredningen. *Landsförbundet* har instämt i att landstingen måste vidareutveckla och intensifiera de producentoberoende insatserna i fråga om information och utbildning. Det finns enligt förbundsstyrelsen ett uttalat missnöje inom läkemedelskommittéerna med att huvuddelen av förskrivarnas fortbildning ombesörjs av läkemedelsindustrin. *Sveriges Läkarförbund* har framhållit att ansvaret för förskrivarkårens fortbildning och kompetensutveckling ligger hos sjukvårdshuvudmännen. Förbundet har uttalat en förhoppning om att huvudmännen går från ord till handling såväl vad avser ansvaret för finansieringen som genomförandet av de anställdas fortbildning.

Skälen för regeringens bedömning: Redan i grundutbildningen för läkare och andra yrkesgrupper på hälso- och sjukvårdens område bör läkemedelskunskap lyftas fram.

Olika former av utbildnings- och fortbildningsinsatser riktas mot hälso- och sjukvårdspersonalen från många aktörer. Dessa insatser utgår i allt väsentligt från tre olika nivåer – den lokala, nationella respektive internationella nivån. Huvudansvaret för utbildning och fortbildning av förskrivarna och annan hälso- och sjukvårdspersonal bör enligt regeringens uppfattning ligga på den lokala nivån hos sjukvårdshuvudmännen. Det är angeläget att en väsentlig del av fortbildningen äger rum så nära dem som förskriver läkemedel som möjligt. Verksamhetens behov måste styra insatsernas utformning och innehåll. Huvudmännen bör stå som garant för att denna fortbildning är av hög kvalitet. Läkemedelskommittéerna med deras vetenskapliga kompetens och lokala förankring har här en strategisk roll.

På den nationella nivån har myndigheterna inom området ett ansvar för att förse huvudmännen och dess läkemedelskommittéer med en samordnad och kvalitetsgranskad information.

Det är också angeläget att förskrivarna kan få ta del av nya rön i den vetenskapliga forskningen genom att delta i olika nationella och internationella arrangemang. Universitet och högskolor har här en viktig roll.

Läkemedelsindustrin beräknas enligt vissa uppskattningar satsa 3–4 miljarder kronor årligen i Sverige på marknadsförings-, informations- och utbildningsinsatser riktade till förskrivarna. Sjukvårdshuvudmännens insatser i detta sammanhang har hittills i allmänhet varit ganska obetydliga jämfört med industrins, men enstaka undantag har förekommit. Det kan dock noteras ett ökande engagemang från huvudmännens sida. Läkemedelsindustrins dominans på detta område är naturligtvis inte utan principiella betänkligheter. Det är av stor betydelse att landstingen tar sitt fulla arbetsgivaransvar ifråga om förskrivarnas behov av fortlöpande

fortbildning och kompetensutveckling. Sjukvårdshuvudmännen har här ett tydligt ansvar att bära för en del av den hittillsvarande obalansen i informationsflödet till förskrivarna. Det är mycket angeläget att sjukvårdshuvudmännen strävar efter att balansera vidareutbildningen och kompetensutvecklingen till dem som förskriver läkemedel genom att tillhandahålla producentoberoende information. *Landstingsförbundet* har också instämt i att landstingen måste vidareutveckla och intensifiera de producentoberoende insatserna vad gäller information och utbildning.

Regeringen anser följaktligen att det är angeläget att sjukvårdshuvudmännen vidareutvecklar och intensifierar producentoberoende informations- och utbildningsinsatser riktade till dem som förskriver läkemedel och annan hälso- och sjukvårdspersonal. Regeringen vill inte utesluta att sådana insatser på olika sätt sker i samverkan med läkemedelsindustrin. En sådan samverkan får dock inte utformas på ett sådant sätt att informationsinsatsernas opartiskhet och saklighet sätts i fråga.

7 En förbättrad läkemedelsanvändning

7.1 Startförpackningar

Regeringens bedömning: Förskrivningen av prov- eller startförpackningar bör på olika sätt stimuleras. Rekommendationer från särskilt läkemedelskommittéerna bör kunna bidra till en ökad förskrivning av sådana förpackningar.

Utredningens förslag: Utredningen lade fram allmänna rekommendationer i syfte att främja användningen av prov- eller startförpackningar. Utredningen introducerade begreppet startförpackningar som ett alternativ till benämningen provförpackningar.

Remissinstanserna: En stor majoritet av de remissinstanser som berört frågan har tillstyrkt att förskrivningen av startförpackningar bör stimuleras. Flera remissinstanser har ansett att det bör övervägas om incitament t.ex. i form av särskild rabattering inom förmånerna bör införas. Andra remissinstanser, t.ex. *Läkemedelsverket* och *Landstingsförbundet*, har ansett att subventionen bör kopplas till tillhandahållandet av startförpackningar. *Landstingsförbundet* har ansett att detta krav bör gälla samtliga läkemedel som är avsedda för långvarigt bruk. *Apoteket AB* har förordat skärpta krav på industrin att tillhandahålla startförpackningar.

Skälen för regeringens bedömning: Då patienter inleder behandling med ett nytt läkemedel krävs ofta en inställningsperiod för att få en optimal dosering av läkemedlet, både med avseende på klinisk effekt och biverkningar. Det föreligger stora skillnader hur individer tolererar läkemedel. Då biverkningar uppträder blir det inte sällan aktuellt att byta preparat. Mot denna bakgrund är det ofta lämpligt att läkaren inledningsvis förskriver en mindre förpackning (prov- eller startförpackning) till patienten. En ökad förskrivning av startförpackningar skulle bidra till att minska den omfattande kassationen av läkemedel. Det är därför enligt regeringens uppfattning angeläget att på olika sätt stimulera förskrivningen av startförpackningar. En grundläggande förutsättning för att åstadkomma en ökad förskrivning av startförpackningar är att läkeme-

delsindustrin i större utsträckning än i dag tillhandahåller sådana förpackningar.

Det finns således anledning att överväga ett regelverk som bidrar till att öka förskrivningen och användningen av startförpackningar. Det bör därför övervägas att närmare koppla subventionen till tillhandahållande av startförpackningar. En modell skulle kunna vara att ställa upp ett lagfäst obligatoriskt krav på tillhandahållande av startförpackningar som villkor för att ett läkemedel skall kunna ingå i förmånerna. När en sådan bestämmelse övervägs måste några förhållanden särskilt beaktas.

För det första lämpar sig inte alla läkemedel för startförpackningar. Som *Landstingsförbundet* har framhållit är det endast läkemedel för långvarigt bruk som kan komma i fråga för ett sådant obligatoriskt krav. Det uppkommer därför lagtekniska svårigheter att definiera och avgränsa de läkemedel som bör omfattas av ett sådant krav. Vidare måste gemenskapsrättsliga aspekter beaktas. Ett läkemedel godkänns för försäljning i vissa förpackningsstorlekar. Det finns EG-direktiv som reglerar frågor kring märkning av läkemedel och läkemedelsförpackningar (bl.a. rådets direktiv 92/27/EEG). Detta direktiv har genomförts i svensk rätt genom läkemedelslagen (1992:859) och Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om läkemedelsförpackningar och märkning av läkemedel (LVFS 1994:11; omtryckt 1995:11). Ett läkemedels förpackningsstorlek skall enligt dessa föreskrifter anpassas efter läkemedlets terapeutiska användning och hållbarhet.

Till bilden hör också att det finns flera olika procedurer för godkännande av läkemedel inom EU. Det finns en central gemenskapsprocedur där ett godkännande är giltigt inom hela EU. Ansökningar inom ramen för denna procedur handläggs av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMEA) i London. Vidare finns en procedur för ömsesidigt erkännande som utgår från nationella beslut. Det finns också ett antal äldre läkemedel som enbart är godkända inom en enda medlemsstat. I den centrala proceduren tas ansökningsavgift ut för ansökan om ny förpackningsstorlek medan i Sverige en sådan ansökan är utan kostnad. Att uppställa ett obligatoriskt krav på tillhandahållande av startförpackningar för att en produkt skall få omfattas av offentlig subvention skulle vidare i ett gemenskapsrättsligt perspektiv riskera att stå i strid med grundläggande bestämmelser om bl.a. fri rörlighet för varor. En sådan bestämmelse skulle också kunna leda till en minskad tillgänglighet för patienterna i fråga om läkemedel för vilka tillverkaren väljer att avstå från att introducera startförpackningar. Vid en samlad bedömning finner regeringen därför att en sådan bestämmelse inte bör införas. I stället bör förskrivarna genom riktlinjer och rekommendationer från särskilt läkemedelskommittéerna uppmuntras att i större utsträckning förskriva startförpackningar. I detta sammanhang bör också framhållas att tillgängliga förpackningsstorlekar utgör ett av flera delmoment i nämndens bedömning om ett visst läkemedel kan anses vara kostnadseffektivt och därmed ingå i förmånerna.

Det är för närvarande inte heller aktuellt att lägga fram andra förslag som innebär att startförpackningar blir föremål för andra särbestämmelser inom ramen för förmånerna.

Regeringens förslag: Ett landsting får efter framställning av en kommun inom landstinget besluta att inrätta läkemedelsförråd vid särskilda boendeformer för service och omvårdnad för äldre i kommunen som avses i 5 kap. 5 § andra stycket socialtjänstlagen (2001:453). Sådana läkemedelsförråd kan antingen vara förråd som innehåller flertalet av de läkemedel som de boende behöver (fullständigt förråd) eller förråd enbart för vissa basläkemedel (akutförråd). Läkemedel ur förråden skall vara kostnadsfria för de boende vid det särskilda boendet. Landstingen står för kostnaderna för läkemedel ur dessa förråd. Ett landsting får även erbjuda den som får landstingsfinansierad hemsjukvård läkemedel utan kostnad. Ett landsting får efter framställning av en kommun inom landstinget också besluta att patienter inom den kommunala hemsjukvården utan kostnad skall få ut läkemedel från sådana förråd.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Flertalet av de remissinstanser som berört förslaget har tillstyrkt förslaget eller lämnat det utan erinran. Ett antal remissinstanser har dock framfört invändningar av olika slag. *Socialstyrelsen* har ansett att förslaget strider mot Ädelreformens grundläggande intentioner och principen om att samtliga patientgrupper skall behandlas lika vad gäller egenavgifter. Styrelsen har också ifrågasatt fria läkemedel inom hemsjukvården. *Justitieombudsmannen* har ansett att utredningens förslag tillgodoser den kommunala likställighetsprincipen. *Landstingsförbundet* har tillstyrkt förslaget men framhållit att finansieringsfrågan måste lösas. *Kommunförbundet* har tillstyrkt förslaget och ansett att det tydliggör kostnadsansvaret för läkemedel i de särskilda boendena. Ett antal kommuner (*Stockholms kommun, Nyköping kommun, Linköpings kommun, Karlskrona kommun* och *Faluns kommun*) har ställt sig tveksamma till förslaget och påpekat att den föreslagna ordningen kräver rekrytering av sjuksköterskor till boendena. Förslaget kan enligt dessa kommuner inte genomföras så som boendena är utformade i dag. Kommunerna har understrukt att Ädelreformen inte syftade till att kommunerna skulle bedriva sjukhusliknande vård i dessa boenden. Pensionärsorganisationerna (*Pensionärernas Riksorganisation, Sveriges Pensionärsförbund* m.fl.) har tillstyrkt utredningens förslag.

Skälen för regeringens förslag: Genom den s.k. ÄDEL-reformen överfördes sjukhem och andra vårdinrättningar från landstingens slutna sjukvård till kommunerna och omvandlades till särskilda boendeformer enligt 20 § andra stycket socialtjänstlagen (1980:620). En ny socialtjänstlag (2001:453) träder i kraft den 1 januari 2002. De särskilda boendeformerna för äldre regleras i 5 kap. 5 § i den nya lagen. Genom ÄDEL-reformen kom den hälso- och sjukvård som bedrevs på sådana inrättningar som omvandlades till särskilda boendeformer att betraktas som öppen vård, i rättsligt avseende jämställd med vård i den enskildes hem. I de fall den enskilde i öppen vård behöver läkemedel skriver läkare ut dessa, varefter patienten inom ramen för förmånerna erhåller läkemedlet

på apotek (prop. 1990/91:14 s. 83). Läkemedel till boende i de särskilda boendena för äldre hämtas ofta ut på apotek genom ombud.

Äldre personer lämnar i dag oftare än i början av 1990-talet sjukhusen med kvarstående såväl omvårdnads- som sjukvårdsbehov. Detta ställer stora krav på den kommunala äldreomsorgen men även på läkarinsatser från landstingen. Många av dem som bor i olika former av äldreboenden har själva inte möjlighet att svara för läkemedelshanteringen. Vid de särskilda boendeformerna för äldre finns ofta särskilda läkemedelsförråd där de boendes läkemedel förvaras i särskilda förpackningar eller i dosförpackningar. I förråden finns i allmänhet också ett antal läkemedel att användas för de boende när behov uppstår antingen genom individuella ordinationer eller ordinationer enligt läkares generella direktiv. Dessa frågor regleras närmare i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om läkemedelshandling i hälso- och sjukvården (SOSFS 2000:1) (M). Något lagfäst stöd för att inrätta sådana förråd finns emellertid inte.

Det är tydligt att läkemedelshandling inom vissa särskilda boendeformer för äldre, i synnerhet i de särskilda boenden där de äldre har kvar ett betydande behov av sjukvårdsinsatser, inte kan skötas på det sätt som är förutsatt inom den öppna sjukvården. Personer med svåra somatiska sjukdomar och personer med demens saknar ofta möjligheter att på ett säkert sätt svara för sin egen läkemedelshandling. Det innebär i praktiken ofta att personalen sköter läkemedelshandling ungefär på samma sätt som inom den slutna sjukvården. De läkemedel som förskrivits för de boende förvaras ofta i ett särskilt förråd. Den medicinskt ansvariga sjuksköterskan svarar för att läkemedlen tas ut ur förpackningen för respektive patient och administreras till denne. Kassationen av läkemedel är enligt samstämmiga uppgifter betydande inom de särskilda boendena. Förpackningar av läkemedel och dosdispenserade läkemedel måste många gånger kasseras därför att den äldres sjukdomsbild förändras, vilket kräver fortlöpande anpassningar av läkemedelsförskrivningarna.

Utredningen har redovisat en beräkning inom Stockholms län från slutet av år 1998 som visade att läkemedelsförsörjning från särskilda förråd användes vid ca 6 000 platser inom de särskilda boendeformerna. Fler enheter, framför allt inom hemsjukvården, önskade gå över till denna modell från de tidigare rutinerna med en individuell bedömning av förbrukad mängd läkemedel, vilken innebar en omfattande administration för både läkare, annan hälso- och sjukvårdspersonal och apotek. En ekonomisk uppföljning visade att de särskilda förråden är en mer kostnadseffektiv försörjningsform i dessa boenden än gängse recepthantering.

För boende som är svårt sjuka med täta ordinationsändringar och boende med demens är från patientsäkerhetssynpunkt ett försörjningssystem för läkemedel att föredra där de boende – om de så önskar – kan få flertalet av de läkemedel de behöver ur ett fullständigt förråd. Vid andra särskilda boenden för äldre kan finnas behov av att få läkemedel på grund av akuta tillstånd. Detta kan lösas på sätt som redan nu sker i viss utsträckning, dvs. läkemedel delas ut till de boende ur akutförråd.

En möjlighet att inrätta läkemedelsförråd vid de särskilda boendena skulle också bidra till att förbättra kvaliteten och den medicinska säkerheten i vården bl.a. genom att läkartid kan frigöras från tidsödande receptförskrivning till direkta vårdinsatser.

Regeringen anser att vägande skäl talar för att öppna möjligheter för en kommun inom landstinget att hos landstinget föreslå att fullständiga läkemedelsförråd inrättas vid särskilda boendeformer för äldre där de boende t.ex. är svårt sjuka eller lider av svår demens. I andra fall kan det finnas ett behov av att inrätta akutförråd med vissa basläkemedel för akuta tillstånd. Även möjligheten att på motsvarande sätt som gäller för fullständiga förråd inrätta akutförråd bör författningsregleras. Ett beslut om att inrätta läkemedelsförråd bör även kunna avse viss del av en särskild boendeform.

Som närmare kommer att utvecklas bör läkemedel ur förråd som här avses i vissa fall kunna tas ut också för vissa patienter i eget boende. Det gäller framför allt i de fall då kommunen svarar för hemsjukvården för patienter i livets slutskede.

Ädelreformens mål, att äldre och funktionshindrade i allt högre grad skall ges möjlighet att få sina vårdbehov tillgodosedda på ett sätt som är integrerat i boende och vardagsliv, skall ligga fast. Grundintentionerna bakom Ädelreformen vad gäller integritet och självbestämmande gäller således även i fortsättningen. Det allra flesta önskar få sina behov av vård och omsorg tillgodosedda i ett hemligt boende, ordinärt eller särskilt, under förutsättning att trygghet och säkerhet kan garanteras. Förslaget om att inrätta läkemedelsförråd vid särskilda boende för äldre förväntas bidra till förbättrad kvalitet i vården och ökad medicinsk säkerhet samt minskad kassation av läkemedel. En sådan ordning kan enligt regeringens mening inte anses strida mot Ädelreformens intentioner.

Den ordning som regeringen föreslår utgår från att kommuner och landsting ges möjlighet att välja om man önskar inrätta läkemedelsförråd vid de särskilda boendeformerna för äldre. Som utvecklas nedan har naturligtvis den boende möjlighet att välja om man vill ha läkemedel ur förråden eller på vanligt sätt via apotek efter receptförskrivning av särskild läkare.

I ett fullständigt förråd bör finnas flertalet av de olika läkemedel som behövs för de boendes vård och behandling. En läkare ordinerar de läkemedel som de boende behöver. En sjuksköterska tar ut läkemedel ur förrådet och svarar för att de överlämnas till den enskilde. Ordination kan även ske enligt generella skriftliga direktiv från läkare. En sjuksköterska kan enligt dessa generella direktiv ta ut och överlämna läkemedel till de boende. Till förrådet kan även föras de läkemedel som den enskilde har med sig då han eller hon flyttar till den särskilda boendeformen. När förpackningen är slut tar läkaren ställning till vilka läkemedel ur förrådet som den boende skall ha. De boende betalar inget för de läkemedel som tas ut ur förrådet.

Som nyss nämnts är fullständiga läkemedelsförråd i första hand lämpliga vid sådana särskilda boendeformer där de boende till följd av allvarliga sjukdomar eller svåra demenstillstånd inte själva klarar av att införskaffa och använda de läkemedel som de behöver. Det bör ankomma på den medicinskt ansvariga sjuksköterskan att i samråd med ansvarig läkare ta ställning till vilka läkemedel som skall ingå i ett fullständigt förråd.

Varje boende skall erbjudas att utnyttja den förmån det innebär att utan egenavgift få läkemedel ur förrådet. Den enskilde kan välja att inte utnyttja förmånerna utan även fortsättningsvis vända sig till en särskild

läkare för att få recept på de läkemedel som han eller hon behöver och själv eller genom ombud hämta ut läkemedlen på apotek. Den enskilde får i så fall betala den egenavgift som alla skall betala inom läkemedelsförmånerna.

Det är önskvärt att det dygnet runt finns tillgång till en sjuksköterska knuten till det särskilda boende där fullständiga förråd inrättats.

Akutförråd bör kunna inrättas vid sådana särskilda boendeformer för äldre där det inte finns tillräckliga skäl att inrätta ett fullständigt förråd. Vid sådana särskilda boenden får de boende läkemedel förskrivna i vanlig ordning genom recept. I akutförrådet bör förvaras vissa läkemedel som kan behövas för olika akuta situationer. En läkare kan enligt generella direktiv ordinera läkemedel för sådana situationer. En sjuksköterska svarar för uttag av läkemedel som ordinerats enligt generella direktiv.

I ett akutförråd förvaras endast vissa basläkemedel och alltså inte flertalet av de läkemedel som de boende behöver. Landstinget bör mot denna bakgrund ha ett avgörande inflytande över vilka läkemedel som skall få ingå i ett akutförråd. Innan landstinget tar ställning till vilka läkemedel som skall ingå i ett sådant förråd bör samråd ha skett med medicinskt ansvarig sjuksköterska och ansvarig läkare.

Rekvisition till sådana läkemedelsförråd som nu sagts bör ske av en medicinskt ansvarig sjuksköterska. Enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården (SOSFS 2000:1) (M) får läkemedel rekvireras endast av sådan behörig hälso- och sjukvårdspersonal som namngivits i den lokala instruktionen för läkemedelshantering. Det bör ankomma på verksamhetschefen i den kommunala hälso- och sjukvården att efter samråd med den medicinskt ansvariga sjuksköterskan, ansvarig läkare och representant för landstingen ta ställning till utformningen av den lokala instruktionen.

Med hänsyn till de inte obetydliga besparingar som bör kunna göras i form av minskad kassation av läkemedel om läkemedelsförråd inrättas i vissa av de särskilda boendeformerna för äldre anser regeringen att patientavgift inte bör utgå för läkemedel som tas ur sådana förråd. Dessutom måste i detta sammanhang beaktas de vinster i form av ökad patientsäkerhet och förbättrad kvalitet i vården som bör följa av den ordning som regeringen föreslår. Landstingen bör mot denna bakgrund stå för kostnaderna för läkemedel som tas ur förråden. De kostnader som är förenade med inrättandet och skötseln av förråden faller på kommunen.

Enligt 2 kap. 2 § kommunallagen (1991:900) skall kommuner och landsting behandla sina medlemmar lika, om det inte finns sakliga skäl för något annat. För att på föreslaget sätt ge de boende en förmån som inte tillkommer andra i kommunen erfordras lagstöd. Regeringen föreslår därför att en ny paragraf införs i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). En särskild bestämmelse föreslås också i lagen om läkemedelsförmåner m.m. som undantar läkemedelshanteringen vid de nämnda boendeformerna från vad som gäller enligt den lagen.

Från olika håll har även framförts behovet av att i fråga om läkemedelstilldelning se på patienter i hemsjukvård på samma sätt som patienter vid sjukhus. Gränsen mellan sjukhusvård och öppen vård har i viss mån suddats ut genom att möjlighet har öppnats till sjukvårdande insatser i hemmet. Många patienter som för några år sedan skulle ha vårdats vid sjukhus kan nu i stället vårdas hemma med direkta insatser från sjukhu-

set, vårdcentralen eller för det fall kommunen tagit över ansvaret för hemsjukvården, från kommunen. Detta har kunnat minska landstingens kostnader för sjukvården. Man har för samma resurser kunnat ge fler personer bättre vård och behandling.

I hemsjukvården är emellertid kassationen av läkemedel omfattande. Att utfärda recept och se till att patienterna kan få ut sina läkemedel från apotek tar dyrbar tid i anspråk av hälso- och sjukvårdspersonalen. Om personalen i stället kunde ha med sig aktuella läkemedel från landstingens läkemedelsförråd i samband med vårdbesök i hemmet skulle ytterligare besparingar kunna ske. Det finns därför anledning att överväga en effektivisering av den del av verksamheten som rör läkemedelsförsörjningen.

Vid sjukhusen delas läkemedel ut till patienterna utan att de betalar särskilt för dem. Om patienter i hemsjukvård kunde få läkemedel på samma villkor som patienter på sjukhus, skulle kassationen av läkemedel kunna minskas. Regeringen anser att en minskad kassation av läkemedel är en angelägen målsättning. Bestämmelser bör därför införas i hälso- och sjukvårdslagen av innebörd att landstingen får erbjuda patienter i hemsjukvård läkemedel utan kostnad. Detta bör gälla såväl landstingskommunal som kommunal hemsjukvård.

7.3 Läkemedelsgenomgångar m.m.

Regeringens bedömning: Aktiva genomgångar av patienters läkemedelsanvändning (läkemedelsgenomgångar) och samlad dokumentation om patienters läkemedelsbehandling (läkemedelsprofiler) är värdefulla instrument när det gäller patienter som behandlas med flera olika läkemedel. Forskning om läkemedel i användning bör på olika sätt stimuleras.

Utredningens förslag: I fråga om patienter som behandlas med många läkemedel föreslog utredningen att läkemedelsgenomgångar genomförs i multidisciplinära arbetslag. Utredningen föreslog vidare att förberedelser vidtas för att införa läkemedelsprofiler och att särskilda medel avsätts för forskning om läkemedel i användning.

Remissinstanserna: De remissinstanser som berört frågorna har i allmänhet tillstyrkt förslagen.

Skälen för regeringens bedömning

Läkemedelsgenomgångar

Aktiva genomgångar av patienters läkemedelsanvändning kallas ofta läkemedelsgenomgångar. Erfarenheterna visar att åtskilliga patienter behandlas med många olika läkemedel samtidigt, s.k. polyfarmaci. Detta är inte minst vanligt förekommande i de särskilda boendeformerna för äldre i kommunerna. När flera läkemedel sätts in samtidigt kan icke avsedda interaktioner med negativa hälsoeffekter uppstå för patienten.

Landstingsförbundet och Kommunförbundet har i en gemensam rapport angående läkarmedverkan inom kommunal vård och omsorg pekat på ett antal framgångsfaktorer som långsiktigt kan borga för en god

läkarmedverkan, vilket anses vara den viktigaste förutsättningen för en optimal läkemedelsbehandling. I rapporten framhålls bl.a. betydelsen av att man utgår från de äldres behov, att samverkansavtal träffas mellan landsting och kommuner, att det multidisciplinära teamarbetet utvecklas och att gemensamma kompetensutvecklingsprogram utformas. Vidare konstateras att läkemedelsanvändningen fortfarande är omfattande och i vissa fall problematisk vid de särskilda boendeformerna i kommunerna. Det är därför enligt rapporten viktigt att kvalitetsarbetet intensifieras. Erfarenheterna av multidisciplinärt samarbete mellan läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal inom kommunala boenden, primärvård och apotek rörande läkemedelsgenomgångar bedöms som mycket positiva.

Regeringen anser i likhet med utredningen att det är angeläget att läkemedelsgenomgångar genomförs i fråga om patienter som behandlas med många läkemedel.

Läkemedelsprofiler

Förslag angående införande av läkemedelsprofiler, dvs. samlad dokumentation om patienters läkemedelsbehandling, har framförts av såväl Läkemedelsdistributionsutredningen (SOU 1998:28, s. 189–203) som av Läkemedelsförmånsutredningen. Förslagen innebär att läkare, annan hälso- och sjukvårdspersonal samt apotekspersonal med patientens samtycke ges möjlighet att ta del av uppgifter i patientens läkemedelsprofil.

I första hand är det uppgifter om de receptförskrivna läkemedlen som bör lagras i profilen. Patienten bör också kunna samtycka till att även andra uppgifter av betydelse för läkemedelsanvändningen lagras i läkemedelsprofilen. Det kan t.ex. vara fråga om synsvårigheter eller svårigheter att öppna vissa förpackningar, allt i syfte att förbättra patientens läkemedelsanvändning.

En professionell rådgivning till patienten, både i hälso- och sjukvården och vid apoteket, måste bygga på att patientens samlade läkemedelsordination kan överblickas. Detta hänger inte minst samman med att många patienter behandlas med flera olika läkemedel, ibland förskrivna av olika läkare, vilket kan innebära risk för interaktioner mellan olika läkemedel. Med stöd av den kunskap om den samlade läkemedelanvändningen som finns att hämta i läkemedelsprofilen kan farmaceuten i samråd med läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal så långt det är möjligt sträva efter att lämna patienten rådgivning i fråga om adekvat läkemedelsanvändning.

Regeringen anser att sjukvårdshuvudmännen i samråd med Apoteket AB bör vidta förberedelser för att införa läkemedelsprofiler för patienter som behandlas med flera olika läkemedel.

Behov av forskning om läkemedel i användning

Omfattande resurser läggs ned på preklinisk och klinisk forskning rörande nya läkemedel. Kliniska läkemedelsprövningar bedrivs under kontrollerade former och med ett strikt urval av patienter. Likaså görs omfattande och detaljerade analyser av den samlade läkemedelsförbrukningen på grundval av statistik från Apoteket AB.

Kunskapen om vad som händer efter det att läkemedel hämtas ut på apoteken är dock bristfällig och det finns ett påtagligt behov av ökad forskning inom detta område. Exempelvis kan det vara av värde att följa hur information riktad till allmänheten ger effekter på den faktiska läkemedelsanvändningen. I forskningen bör såväl sjukvårdspersonal som planerare, forskare och företrädare från brukargrupperna delta. Inte minst kan patienternas egna erfarenheter om gynnsamma och ogynnsamma effekter samt eventuella praktiska problem med medicineringen användas för att skapa förutsättningar för en förbättrad och mer rationell läkemedelsanvändning.

Det är viktigt att följa hur läkemedel introduceras på den svenska marknaden och hur läkemedelskommittéernas arbete påverkar läkemedelskonsumtionen. Från ett samhällsperspektiv är det också angeläget att följa förändringar inom andra delar av läkemedelsområdet, t.ex. förändringar i förmånssystemet, effekter av ett ökat antal receptfria läkemedel och konsekvenserna av att ansvaret för läkemedelskostnaderna förs över till landstingen.

En koppling till statistik över utnyttjande av hälso- och sjukvårdens resurser är angelägen. En intressant frågeställning är i vilken utsträckning skillnader i vårdstrukturer och skillnader mellan vårdsökande kan påverka läkemedelsanvändningen.

Forskning om läkemedel i användning kräver i allmänhet tvärdisciplinär samverkan. Vid en tidpunkt då läkemedelskostnaderna på allvar integreras i annan hälso- och sjukvård är forskning rörande läkemedel i praktisk användning särskilt angelägen för att nya terapier skall kunna innebära maximal nytta för patienterna. Sådan forskning kan på sikt leda till en förbättrad följsamhet till läkarens ordination.

Regeringen anser att det är angeläget att forskning om läkemedel i användning på olika sätt stimuleras.

8 Läkemedelsreklam

Regeringens bedömning: Formerna för den framtida läkemedelsreklamen i samhället bör bli föremål för en översyn.

Utredningens bedömning: Överensstämmer i huvudsak med regeringens.

Remissinstanserna: Av de remissinstanser som har uttalat sig är så gott som alla positiva till utredningens förslag. *Läkemedelsindustriföreningen* pekar särskilt på att det är viktigt och värdefullt att allmänhet, patienter och deras organisationer får tillgång till information från olika källor.

Bakgrund: När det gäller läkemedelsreklam finns endast ett fåtal rättsliga regler. Läkemedelslagen (1992:859) innehåller exempelvis endast en kortfattad bestämmelse rörande information. Av 21 § andra stycket i lagen framgår att information som utgör ett led i marknadsföringen av ett läkemedel skall vara aktuell, saklig och balanserad. Den får inte vara vilseledande. Läkemedelsverket utövar tillsyn över lagen.

Vidare finns i marknadsföringslagen (1995:450) allmänna bestämmelser om marknadsföring som också tillämpas avseende läkemedel. Lagen övervakas av Konsumentombudsmannen.

Den del av läkemedelsbranschen som är organiserad i Läkemedelsindustriföreningen har antagit frivilliga regler för läkemedelsinformation och har inrättat en särskild självreglerande nämnd, Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL). Reglernas efterlevnad prövas fortlöpande av Läkemedelsindustrins granskningsman (IGM). Frågor huruvida läkemedelsföretagens information och övriga marknadsföringsåtgärder är förenliga med reglerna eller eljest med god affärssed prövas av IGM och NBL. Det är nämnden som svarar för den fortsatta normbildningen på området.

Även inom Europeiska gemenskapen har frågan om marknadsföring av läkemedel behandlats. Den 31 mars 1992 antog rådet direktivet 92/28/EEG om marknadsföring av humanläkemedel. Direktivet innehåller vissa begränsningar i rätten att marknadsföra läkemedel. Bestämmelserna behandlar dels reklam som riktas till allmänheten, dels reklam som riktas till personer som är verksamma inom hälso- och sjukvård och dels marknadsföringskontroll. Vidare kan det noteras att kommissionen i samband med en översyn av direktivet har förslagit en liberalisering när det gäller marknadsföring av vissa receptbelagda läkemedel till allmänheten.

Läkemedelsreklam behandlas även i rådets direktiv 89/552/EEG av den 3 oktober 1989 om samordning av vissa bestämmelser som fastställts i medlemsstaternas lagar och andra författningar om utförandet av sändningsverksamhet för television. Direktivet har ändrats genom Europaparlamentets och rådets direktiv 97/36/EG av den 30 juni 1997. Sistnämnda direktiv har införlivats i svensk rätt genom radio- och TV-lagen (1996:844). Av 7 kap. 10 § nämnda lag framgår att reklam för receptbelagda läkemedel och sådan medicinsk behandling som endast är tillgänglig efter ordination inte får sändas i television med vissa undantag. Konsumentombudsmannen är den myndighet som skall övervaka förbudet mot läkemedelsreklam.

Skälen för regeringens bedömning: Som utredningen har konstaterat har flödet av läkemedelsreklam ökat markant under senare år och är dessutom lättillgängligt. Här är förstås utvecklingen på Internet av stor betydelse. Även andra medier innehåller ofta stora mängder av läkemedelsreklam.

Regeringen vill i sammanhanget betona vikten av att läkemedelsreklam är vederhäftig och inte vilseledande. Särskilt viktigt är det att reklam som riktas till allmänheten, även om den gäller icke receptbelagda läkemedel, inte är överdriven och oövertvägd eftersom det kan påverka människors hälsa. Det kan dock konstateras att kraven på saklighet och objektivitet inte alltid är uppfyllda. Även om läkemedelsindustrins övervakningssystem avseende läkemedelsinformation synes fungera finns det behov av att se över den nuvarande rättsliga regleringen på området. Därvid bör frågan om det behövs ytterligare regler i svensk lagstiftning för att genomföra rådets direktiv 92/28/EEG analyseras närmare. Regeringen anser sammanfattningsvis att formerna för den framtida läkemedelsreklamen i samhället bör bli föremål för en översyn.

Mot denna bakgrund avser regeringen att bemyndiga socialministern att tillkalla en särskild utredare för att göra en översyn av frågor kring läkemedelsreklam.

Prop. 2001/02:63

9 Apoteket AB

Regeringens bedömning: Ett nytt verksamhetsavtal bör träffas mellan staten och Apoteket AB. I samband med detta bör vissa finansiella frågor lösas.

Utredningens förslag: Utredningen har inte diskuterat ett nytt verksamhetsavtal men för resonemang kring Apoteket AB:s verksamhet och utveckling av apoteksverksamheten. Frågor om finansiering, utveckling av apotekskortet till ett betal- och kreditkort, läkemedelsinformation till allmänheten m.m. berörs.

Bakgrund: Apoteksbolaget, som den 1 januari 1998 bytte namn till Apoteket AB, bildades år 1970. I en överenskommelse mellan staten och Apotekarsocieteten år 1969 reglerades formerna för en avlösning av det dåvarande apotekssystemet. 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 – numera ersatt med lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Bolaget är numera helägt av staten.

Intentionerna vid bildandet av bolaget var att skapa förutsättningar för en god läkemedelsförsörjning genom ett statligt detaljistmonopol, som inte skulle vara vinstgivande fullt ut – ”skälig förräntning på bolagets kapital”. Vidare skulle verksamheten ha en social dimension.

Enligt det första avtalet från år 1970 mellan staten och Apoteksbolaget AB fick bolaget en ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel. Det nuvarande avtalet gäller sedan 1999 tills vidare.

Apoteket AB bedriver detaljhandel med läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel. Enligt avtalet mellan staten och Apoteket AB skall bolaget följa de allmänna riktlinjer för verksamheten, som har beslutats av riksdagen med anledning av propositionen (prop. 1996/97:27) om läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m.

Bolaget skall svara för en god läkemedelsförsörjning i landet och verka för en rationell läkemedelsanvändning. Verksamheten skall bedrivas på ett sådant sätt att möjligheterna att utnyttja resultaten av läkemedelsutvecklingen främjas. Bolaget skall vidare svara för producentobunden information till enskilda konsumenter samt erbjuda sådan till hälso- och sjukvården. Läkemedelsförsörjningen skall genomföras till lägsta möjliga kostnad såväl i distributionsledet som i övrigt.

I detta syfte skall bolaget bl.a. ha ett rikstäckande system för distribution av läkemedel som är välanpassat till de lokala förhållandena och tillgodoser kravet på en säker, rationell och effektiv läkemedelsförsörjning. Vidare skall bolaget ha den lager- och leveransberedskap i fråga

om läkemedel som krävs för att tillgodose hälso- och sjukvårdens behöriga krav.

Försäljningen sker i huvudsak genom ca 900 apotek. Dessutom finns i mindre befolkningstäta orter utlämning av läkemedel hos särskilda ombud.

Utdelningen till staten beslutas i regel i samband med överväganden kring vinstdispositionen år från år. För år 2002 har staten i det särskilda ägardirektivet från den 18 april 2001 angett en utdelning om 100 miljoner kronor som mål för bolaget.

Huvuddelen, ca 75 procent av Apoteket AB:s verksamhet finansieras genom läkemedelsförmånerna via handelsmarginalen för receptföreskrivna läkemedel. Förutom den grundläggande receptexpedieringen och informationen till kunderna om de expedierade läkemedlen skall marginalen också täcka ett visst ytterligare tjänsteutbud. Det är i dag Riksförsäkringsverket som beslutar om Apoteket AB:s marginal för de receptbelagda läkemedlen medan Apoteket AB beslutar om handelsmarginalen för varor som ingår i det receptfria sortimentet och andra produkter. För efterfrågestyrda tjänster finns avtal, främst med sjukvårdshuvudmännen.

Skälen för regeringens bedömning: Från och med den 1 januari 2002 tar staten och landstingen ett gemensamt finansieringsansvar för läkemedelsförmånerna. Avtalet mellan staten och Landstingsförbundet anger en viljeinriktning för den framtida utvecklingen av läkemedelsförmånerna som bl.a. innebär ökade incitament och ökat ansvarstagande för landstingen. Förändringen leder bl.a. till att läkemedelskostnaderna blir en av flera produktionsfaktorer i hälso- och sjukvården och landstingen kommer därmed att tillsammans med staten ställa krav på bolagets verksamhet.

Även andra förändringar som beror på teknikens utveckling och privatpersoners ökande vilja och möjlighet att söka information via Internet och på andra sätt kommer att ställa nya krav på apoteken liksom krav på tillgänglighet i tid och rum.

Det är därför angeläget att se över avtalet mellan staten och Apoteket AB och utforma ett verksamhetsavtal som ligger i samklang med de nya kraven. I samband med denna översyn bör också vissa finansieringsfrågor lösas. Den viktigaste frågan är därvid att besluta om hur den marginal, som ligger inom den förmånsgrundande verksamheten, skall konstrueras och hur den skall fastställas. Även andra frågor som t.ex. utvecklingen av betalkortet kan diskuteras i detta sammanhang.

Dosdispensering av läkemedel

Regeringens bedömning: Apoteket AB bör liksom i dag svara för dosdispensering i de fall där läkare ordinerar detta. Någon särskild patientavgift bör inte införas. Frågan bör lösas i samband med översynen av verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens bedömning när det gäller behovet av dosdispensering. Utredningen har dock föreslagit en särskild patientavgift för denna tjänst.

Remissinstanserna: Endast ett fåtal remissinstanser har kommenterat denna fråga. *Apoteket AB* tillstyrker. *Landstingsförbundet* avstyrker förslaget att enskilda patienter skall belastas med en särskild avgift. Förbundet föreslår att kostnaderna för denna verksamhet tas ur Apotekets marginal. Priset för tjänsten bör överenskommas mellan de enskilda landstingen och Apoteket AB. Detta förslag kan enligt Landstingsförbundet endast genomföras om finansieringsfrågan får en acceptabel lösning.

Skälen för regeringens bedömning: Apoteket AB svarar för s.k. dosdispensering. Dosexpedition ordinerar av förskrivande läkare och innebär att kunden får sina läkemedel förpackade i påsar eller brickor för en eller två veckors förbrukning. Varje påse eller bricka innehåller de läkemedel som skall tas vid ett och samma tillfälle och är tydligt märkt med namn, doseringstillfälle samt innehåll. Apoteket har i dag 145 000 kunder som får dosdispenserade läkemedel. För denna verksamhet finns ingen egen finansiering utan kostnaderna drabbar marginalen för receptbelagda läkemedel.

Regeringen uppdrog i regleringsbrevet för 2001 åt Riksförsäkringsverket att närmare utreda fördelar och nackdelar samt kostnader för doshanteringen i samråd med Socialstyrelsen och Apoteket AB, hur finansieringen av denna verksamhet skall ske samt närmare belysa och lämna förslag om alternativa finansieringsformer av dosverksamheten.

Riksförsäkringsverket har i sin rapport till regeringen den 20 juni 2001 föreslagit att ett pris fastställs för dosdispenserade läkemedel som täcker apotekets kostnader för merarbetet. Patienter med ordinerad dosdispensering har en omfattande förbrukning av läkemedel och uppnår högkostnadsgränsen varför ett sådant prispåslag skulle falla på läkemedelsförmånerna och inte på den enskilde patienten.

Regeringen bedömer att någon särskild patientavgift inte bör införas. Regeringen avser att behandla denna fråga i samband med det nya verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB.

10 Uppföljningsfrågor

Regeringens bedömning: En särskild utredare bör få i uppdrag att utarbeta förslag till ett förbättrat regelverk för uppföljning av förskrivning och användning av läkemedel.

Skälen för regeringens bedömning: Uppföljning av läkemedelsförskrivning och läkemedelsanvändning är av stor betydelse särskilt ur folkhälsosynpunkt. I fokus står framför allt annat patientsäkerheten och kvaliteten i vården. Men det bör också finnas rimliga förutsättningar för att kunna bedriva en meningsfull verksamhetsplanering och verksamhetsuppföljning inom hälso- och sjukvården. Tillgång till effektiva instrument i uppföljningsarbetet är nödvändig för landstingen, verksamhetschefer och medicinskt ansvariga i hälso- och sjukvården, de enskilda förskrivarna, läkemedelskommittéerna, Apoteket AB och andra berörda aktörer på läkemedelsområdet.

Lagen (1996:1156) om receptregister reglerar bl.a. registrering och redovisning av uppgifter för den medicinska uppföljningen. Uppgifter från

receptregistret får för det första användas för registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen och till läkemedelskommittéerna av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården (3 § femte punkten lagen om receptregister). En viktig inskränkning för dessa intressenter är att uppgifter som kan hänföras till någon enskild person (patient) inte får användas. Uppgifter som kan hänföras till enskilda förskrivare kan dock redovisas till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet som förskrivaren tjänstgör.

Läkemedelskommittéerna har av lagstiftaren uttryckligen tilldelats en roll i fråga om medicinsk uppföljning av läkemedelsförskrivning. Det övergripande målet för läkemedelskommittéernas verksamhet är att verka för en säker och kostnadseffektiv användning av läkemedel (prop. 1996/97:27 s. 103). Varje kommitté har mot denna bakgrund av lagstiftaren getts möjlighet att ta del av sammanställningar av förskrivningar som görs av relevanta förskrivargrupper oberoende av om det gäller offentligt anställda eller privatanställda förskrivare. Kommittéerna har i detta syfte enligt lagen om receptregister getts möjlighet att från receptregistret få tillgång till uppgifter om vilka läkemedel som förskrivs, förskrivningsorsak samt från vilken grupp av förskrivare som receptet hänför sig. Förskrivningsorsak skall enligt lagen anges med en kod. Som redovisas nedan har dock uppgift om förskrivningskod inte kunnat tillföras receptregistret.

Den information som finns att hämta i receptregistret är bl.a. avsedd att kunna ligga till grund för diskussioner och samråd mellan t.ex. företrädare för kommitténs olika specialistinriktningar och respektive förskrivargrupp. Kommittéerna skall inte studera enskilda förskrivare eller enskild patients läkemedelsanvändning. I stället kan dessa samråd mellan t.ex. kommittéerna och förskrivargrupperna ligga till grund för en utvärdering av vilka informations- och utbildningsinsatser som erfordras från kommittéerna för att uppnå en säkrare och mer kostnadseffektiv läkemedelsförskrivning.

Socialstyrelsen har ett övergripande nationellt ansvar för läkemedel i användning. Receptregistret får mot denna bakgrund också användas för registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring, epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik. Uppgifter som kan hänföras till någon enskild person (patient) får dock användas endast i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till det. Receptregistret kompletteras av ett förskrivarregister som förs hos Socialstyrelsen enligt en särskild förordning som beslutats av regeringen.

I den praktiska tillämpningen har den del av läkemedelsreformen som syftat till förbättrad uppföljning av läkemedelsförskrivning och läkemedelsanvändning stött på icke obetydliga svårigheter. Bland förskrivarna finns det ett utbrett motstånd mot att ange förskrivningsorsak på recepten vilket lett till att denna information inte har tillförts registret. Inte heller s.k. arbetsplatskoder som anger förskrivarens arbetsplats förekommer på alla recept.

En annan omständighet som har betydelse för möjligheterna till uppföljning av förskrivning och användning av läkemedel är att lagen om receptregister i praktiken inte medger återföring och uppföljning av in-

formation på individnivå. Detta hänger bl.a. samman med lagens krav på samtycke från den enskilde patienten för att uppgifter från registret skall kunna behandlas hos Socialstyrelsen. Erfarenheter från provverksamhet har visat att det är förenat med betydande svårigheter att föra ett läkemedelsregister som baseras på frivillighet. Det förfaringssätt som anvisas i lagförarbetena – med den enskildes samtycke som direkt förutsättning för behandlingen hos Socialstyrelsen – har inte visat sig vara en framkomlig väg i praktiken. Ett läkemedelsregister vid Socialstyrelsen saknar därför en mängd personnummer och blir mot denna bakgrund inte användbart för uppföljningar på individnivå.

Landstingen har åtagit sig ett med staten gemensamt ansvar för läkemedelskostnaderna inom läkemedelsförmånerna. Landstingen har mot denna bakgrund ett berättigat krav på möjligheter att följa upp läkemedelsförskrivning och läkemedelsanvändning. Regeringen har bl.a. övervägt möjligheterna till att en försöksverksamhet inrättas där uppgifter från receptregistret återkopplas till landstingen. Detta torde dock kräva lagändringar och kan därför inte förverkligas inom ramen för denna proposition.

Regeringen anser att uppföljningsfrågorna kräver en bred översyn och avser därför att uppdra åt en särskild utredare att utarbeta förslag till ett förbättrat regelverk rörande uppföljning av läkemedelsförskrivning och läkemedelsanvändning.

11 Läkemedel och miljön

Regeringens bedömning: Läkemedelsverket bör få i uppdrag att utreda bl.a. läkemedels miljöpåverkan och hur denna påverkan kan begränsas.

Skälen för regeringens bedömning: Riksdagen har efter förslag av regeringen fastställt 15 miljö kvalitetsmål som kontinuerligt skall följas upp. Ett av dessa mål är särskilt relevanta för läkemedelssektorn, nämligen giftfri miljö, men sektorn berörs även av en rad andra miljö kvalitetsmål. Målet giftfri miljö lyder: Miljön skall vara fri från ämnen och metaller som skapats i eller utvunnits av samhället och som kan hota människors hälsa eller den biologiska mångfalden.

Miljö kvalitetsmålet i ett generationsperspektiv innebär att:

- halterna av ämnen som förekommer naturligt i miljön är nära bakgrunds nivåerna,
- halterna av naturfrämmande ämnen i miljön är nära noll,
- den sammanlagda exponeringen i arbetsmiljö, yttre miljö och inomhusmiljö för särskilt farliga ämnen är nära noll och för övriga kemiska ämnen inte skadlig för människor,
- förorenade områden är undersökta och vid behov åtgärdade.

Enligt propositionen (prop. 2000/01:130) Svenska miljömål – delmål och åtgärdsstrategier har regeringen angivit att miljöarbetet bör integreras i alla verksamheter och att var och en måste ta sin del av ansvaret.

Det gäller såväl myndigheter och kommuner som företag, organisationer och enskilda. Sektorsansvaret, dvs. att myndigheter, företag och andra organisationer inom olika samhällssektorer tar ansvar för miljöfrågor inom sina respektive verksamhetsområden, har slagits fast som ett viktigt arbetssätt i svensk miljöpolitik vid olika tillfällen under det senaste decenniet. Sektorsansvaret för miljön behöver utvecklas liksom tvärsektoriella arbetssätt. Olika former för miljöarbete som användning av miljöledningssystem, miljövarudeklarationer, miljömärkning, utveckling av miljöteknik och miljöinriktad upphandling bör utvecklas och fördjupas. Myndigheternas ansvar för den ekologiska dimensionen i hållbar utveckling är en viktig del av frågan om sektorsansvar. I verksförordningen (1995:1322) har statliga myndigheters ansvar för att bidra till en ekologiskt hållbar utveckling lagts fast.

Regeringen lade också under våren 2001 fram propositionen Kemikaliestrategi för giftfri miljö (prop. 2000/01:65). I propositionen, som har antagits av riksdagen, anges bl.a. att nyproducerade varor som används på ett sådant sätt att de kommer ut i kretsloppet senast år 2007 skall så långt det är möjligt vara fria från cancerframkallande ämnen samt ämnen som påverkar arvsmassan och stör fortplantningen. Varorna skall heller inte innehålla några nya organiska ämnen som är långlivade och bioackumulerande senast från år 2005. För övriga organiska ämnen som är mycket långlivade och mycket bioackumulerande är utfasningstidpunkten senast år 2010 och för övriga organiska ämnen som är långlivade och bioackumulerande är tidpunkten senast år 2015. Nyproducerade varor skall också så långt det är möjligt vara fria från kvicksilver senast år 2003 samt kadmium och bly senast år 2010. Redan befintliga varor som innehåller ämnen med ovanstående egenskaper eller kvicksilver, kadmium samt bly, skall hanteras på ett sådant sätt att ämnena inte läcker ut i miljön.

Vidare gäller att det senast år 2010 skall finnas uppgifter om egenskaperna hos alla avsiktligt framställda eller utvunna kemiska ämnen som hanteras på marknaden. Detta gäller både nya och existerande ämnen. Senast år 2010 skall varor vara försedda med hälso- och miljöinformation om de farliga ämnen som ingår.

Vid seminariet Läkemedel – ett miljöproblem? som arrangerades av Apoteket AB den 7 juni 2001 framkom följande. Kunskaperna kring läkemedels miljöpåverkan är i dagsläget långt ifrån fullständig. Exempelvis saknas kunskap om påverkan från läkemedels nedbrytningsprodukter. Det är dock känt att läkemedelsrester förekommer i vattenmiljön, att läkemedlens aktiva substanser ofta är verksamma även efter det att de kommer ut i naturen. Det kan inte uteslutas att långvarig konsumtion av dricksvatten som innehåller läkemedelsrester kan ge kroniska skador på människors hälsa.

De typer av läkemedel som sannolikt är mest miljöpåverkande är könshormoner, antibiotika, cytostatika (cellgifter), blodfettregulatorer, antiepileptiska medel och betablockerare. Antibiotika har påvisad miljöeffekt och står för den största försäljningsvolymen av de kända miljöpåverkande läkemedlen. Miljöpåverkan av t.ex. hormoner, som säljs i mindre volymer, kan dock vara lika omfattande på grund av dess inneboende egenskaper.

Mot denna bakgrund anser regeringen att det är väsentligt att se över hur miljöhänsyn kan vägas in som en naturlig del vid förskrivning, användning och prissättning av läkemedel liksom vid hantering av överblivna läkemedel. Regeringen avser därför att uppdra åt Läkemedelsverket att utreda miljöpåverkan från läkemedel och deras förpackningar och hur denna påverkan kan begränsas. I detta sammanhang är det lämpligt att se över miljöaspekter förknippade med hygieniska och kosmetiska produkter då även dessa ligger inom Läkemedelsverkets ansvarsområde. Vidare bör verket identifiera behov av åtgärder för att integrera miljöhänsyn i läkemedelssektorn nationellt och inom EU.

12 Ikraftträdande m.m.

12.1 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Lagen om läkemedelsförmåner m.m. föreslås träda i kraft den 1 oktober 2002 då lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. upphör att gälla. Den föreslagna tidpunkten för reformens ikraftträdande ger den särskilda utredaren som skall tillsättas tid att förbereda inrättandet av Läkemedelsförmånsnämnden och genomförandet av de nya läkemedelsförmånerna.

Receptbelagda läkemedel och andra varor för vilka Riksförsäkringsverket fastställt försäljningspris enligt den äldre lagen skall ingå i läkemedelsförmånerna. Undantag görs dock för läkemedel och varor som inte omfattas av högkostnadsskyddet.

De ansökningar om fastställande av försäljningspris som vid lagens ikraftträdande har inletts hos Riksförsäkringsverket skall därefter handläggas av nämnden. En sådan ansökning skall även anses avse en begäran om att läkemedlet eller varan skall ingå i förmånerna.

När det gäller överklagade beslut om försäljningspris som meddelats före ikraftträdandet skall den äldre lagen tillämpas. För det fall ett försäljningspris fastställs skall läkemedlet eller varan ingå i förmånerna.

Förmåner som uppkommit för enskild enligt 4 § i den äldre lagen skall anses som läkemedelsförmåner även enligt den nya lagen.

Slutligen får ett recept som utfärdats före ikraftträdandet expedieras inom förmånerna trots att det saknar arbetsplatskod.

12.2 Ekonomiska konsekvenser

Inledning

Under 2000 ökade kostnaderna för läkemedelsförmånerna med ca 6,4 procent och uppgick till ca 15,6 miljarder kronor. Med motsvarande ökningstakt kommer kostnaden 2002 att uppgå till 17,7 miljarder kronor. Av de förslag som redovisas i propositionen förväntas förslagen om införandet av utbyte av läkemedel vid apotek och införandet av en ny läkemedelsförmånsnämnd på sikt ha störst effekt på de förväntade kostnaderna. De kostnadsbesparande effekterna av förslagen är beräknade utifrån den förväntade kostnaden för läkemedelsförmånerna 2002.

Bedömningarna är förenade med stora osäkerheter och är delvis beroende av både förskrivarkårens och patienternas attityder och beteendeförändringar. Andra svårigheter är att bedöma hur läkemedelsmarknaden kommer att utvecklas. Även om effekterna med stor sannolikhet kommer att kunna avläsas successivt är det osäkert när i tiden förslagen kan förväntas få störst effekt.

Läkemedelsförmånsnämnden

Avskaffandet av den nuvarande ordningen med i det närmaste automatisk subventionering av receptbelagda läkemedel som åsatts ett försäljningspris kan på sikt ge betydande besparingar. Nämnden har som uppgift att pröva frågor om såväl subventionering som prisreglering inom läkemedelsförmånen. Enligt regeringens förslag skall Läkemedelsförmånsnämnden vid sin prövning beakta bl.a. de prioriteringsriktlinjer som riksdagen har antagit för hälso- och sjukvården. Nämnden skall ta hänsyn till kriterier avseende kostnadseffektivitet och marginalnytta. Avgörande för den kostnadsbesparande effekten är hur nämnden kommer att tillämpa de föreslagna kriterierna. En vägledning i detta sammanhang kan vara den omedelbara besparingseffekten av regeringens beslut att undanta läkemedel för behandling av fetma och impotens från läkemedelsförmånen. Den totala försäljningsvolymen för dessa läkemedel under år 2000 uppgick till ca 529 miljoner kronor.

För de grupper av nya läkemedel som introduceras av läkemedelsföretagen med motiveringen att de har en bättre potential vid behandling av en viss sjukdom än de hittills använda bedöms besparingseffekterna vara mindre betydande. Detsamma gäller läkemedel som inte tillför något nytt i relation till befintlig terapi. Detta beror på att den förväntade volymen inom terapiområdena troligtvis kommer att vara oberoende av nämndens beslut. Patienterna kommer i stället få annan subventionerad terapi.

I dag saknas en effektiv mekanism som ger möjlighet att systematiskt och fortlöpande göra bedömningar av läkemedel ur ett samhälls- och hälsoekonomiskt helhetsperspektiv. Enligt regeringens förslag kan Läkemedelsförmånsnämnden på eget initiativ pröva om ett läkemedel fortsatt skall ingå i förmånen. Vissa besparingar kommer rimligen att göras genom nämndens systematiska genomgång av det i dag befintliga läkemedelssortimentet.

Regeringen anser i likhet med utredningen att nämndens verksamhet, främst av integritets- och trovärdighetsskäl, bör finansieras med allmänna medel.

För genomförande av regeringens förslag om nya läkemedelsförmåner har det föreslagits i budgetpropositionen för 2002 (prop. 2001/2002:1 s. 40) att 25 miljoner kronor avsätts för 2002, 40 miljoner kronor avsätts för 2003 och 59 miljoner kronor per år avsätts från och med 2004.

Regeringen kommer noga att följa kostnadsutvecklingen vid de allmänna förvaltningsdomstolarna till följd av förslagen i denna proposition.

Hittills har i praktiken i stort sett all förebyggande läkemedelsbehandling ingått i förmånerna. Regeringen bedömer därför att förslaget om att läkemedel som förskrivs i syfte att förebygga sjukdom eller symtom på sjukdom skall kunna ingå i läkemedelsförmånerna i allt väsentligt inte medför några ökade kostnader.

Utbyte av läkemedel vid apotek

Läkemedelsverket avgör i dag vilka läkemedel som är utbytbara. Det ankommer på Riksförsäkringsverket att fastställa ett högsta rabattgrundande pris för grupper av generiska preparat, ett s.k. referenspris. Det högsta rabattgrundande priset fastställs till 110 procent av priset för det billigaste alternativa läkemedlet inom gruppen. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter) tillåter byte till ett generiskt preparat endast efter att den som förskriver läkemedlet aktivt har godkänt ett byte.

Om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits och det på apoteket finns ett eller flera billigare utbytbara sådana läkemedel skall enligt regeringens förslag som huvudregel läkemedlet bytas ut mot det billigaste tillgängliga läkemedlet. Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer beslutar vilka läkemedel som är utbytbara. Utbyte skall inte ske om den som förskriver läkemedlet på medicinska grunder har motsatt sig utbyte eller om patienten själv väljer att betala prisskillnaden mellan det billigaste och det valda dyrare läkemedlet. Med anledning av förslaget kommer referensprissystemet att utmönstras.

Införandet av den föreslagna modellen för utbyte av läkemedel kommer inledningsvis ha en relativt blygsam besparingseffekt på kostnaderna. Den totala försäljningen av generiska läkemedel inom ramen för referensprissystemet beräknas i dag uppgå till ca tio procent av den totala läkemedelsförsäljningen. Detta motsvarar en förväntad försäljning 2002 om ca 1 800 miljoner kronor. Den genomsnittliga prisskillnaden mellan det billigaste generiska läkemedlet och övriga generiska läkemedel är i dag ca tio procent. Förslaget skulle således kunna medföra en besparing på ca 10 procent av 1 800 miljoner kronor, dvs. ca 180 miljoner kronor.

En besparing om 180 miljoner kronor begränsas dock av vissa faktorer. Exempelvis har den som förskriver läkemedlet möjlighet att motsätta sig utbyte dock endast av medicinska skäl. I vilken grad de som förskriver läkemedel kommer att motsätta sig utbyte är svårt att förutse. I Danmark gäller sedan ett par år en regel om generiskt utbyte. Cirka 30 procent av recepten i Danmark innehåller en notering om att receptutfärdarna motsätter sig utbyte. Om 30 procent av förskrivarna här i landet motsätter sig utbyte uppgår besparingen till ca 125 miljoner kronor. En ytterligare inte obetydlig faktor som leder till en lägre besparing är att det redan i dag förekommer förskrivning av generiska läkemedel.

På sikt bedöms förslaget kunna ge besparingar till följd av priskonkurrens. Genom att farmaceuten som huvudregel kommer att expediera det billigaste utbytbara läkemedlet i kombination med att referensprissystemet avskaffas skapas möjligheter och incitament för läkemedelsindustrin att konkurrera om priset. Hur mycket prisbilden kommer att förändras på

Läkemedelsförsörjning i särskilda boendeformer för äldre och i hemsjukvård

Enligt utredningen finns både dokumentation och erfarenhet av att andelen läkemedel som förskrivs och hämtas ut på apoteken men av olika skäl inte konsumeras är betydande. Läkemedel som återlämnas till apoteken kan uppskattas till ca 2–4 procent av den förskrivna totalmängden. Detta representerar ett värde inom läkemedelsförmånerna på ca 500 miljoner kronor per år. I utredningen konstateras också att det finns ett stort mörkertal. En norsk studie som bygger på patientintervjuer har visat att den andel läkemedel som hämtas ut på apotek, men ej konsumeras, är i storleksordningen tio procent.

Det kan konstateras att kassationen av läkemedel är betydande inom de s.k. särskilda boendeformerna för äldre och den avancerade hemsjukvården.

I Stockholms läns landsting användes under 1998 läkemedel från särskilda förråd vid ca 6 000 platser inom de särskilda boendeformerna för äldre. Enligt de beräkningar som gjordes gav användningen av läkemedelsförråd en årlig besparing om ca 1 000 kronor per vårdplats. Kassationen som tidigare hade uppgått till ca tio procent upphörde i princip vid införandet av läkemedelsförråd.

I dag uppgår antalet personer som får hemsjukvård eller bor i särskilda boenden för äldre till ca 170 000. Med utgångspunkt från beräkningarna gjorda i Stockholms läns landsting skulle, förutsatt att läkemedel från de föreslagna läkemedelsförråden används av alla i de aktuella boendena, den maximala möjliga besparingen uppgå till ca 170 miljoner kronor. Regeringens förslag i denna del innebär dock ingen skyldighet att inrätta läkemedelsförråd. Den framtida besparingen är därför svår att uppskatta. Regeringens förslag om läkemedelsförråd antas dock kunna minska kassationen, bidra till förbättrad kvalitet i vården och öka den medicinska säkerheten.

13 Författningskommentarer

13.1 Förslaget till lag om läkemedelsförmåner m.m.

En ny lag om läkemedelsförmåner m.m. införs för att markera introduktionen av en ny ordning i fråga om offentlig subventionering av läkemedel. Lagens rubrik har utformats i enlighet med Lagrådets förslag. Den nya lagen ersätter lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. Vissa paragrafer i den lagen förs över till den nya lagen om läkemedelsförmåner m.m.

1 §

Paragrafen avgränsar lagens tillämpningsområde.

2 §

I paragrafen definieras begreppet läkemedel. Bestämmelsen har utformats i enlighet med Lagrådets förslag.

3 §

Paragrafen motsvarar 1 § tredje stycket lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.

4 §

Paragrafen reglerar vilka personer som har rätt till förmåner enligt lagen och motsvarar i huvudsak 8 § lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. Sista stycket har dock formulerats om och innehåller ytterligare laghänvisningar. Det anges att särskilda bestämmelser om kostnadsfria läkemedel gäller för den som får sjukhusvård som anges i 5 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) eller 2 kap. 4 § lagen (1962:381) om allmän försäkring samt för den som får sådan hemsjukvård som avses i 3 e eller 18 d § hälso- och sjukvårdslagen och för den som bor i sådan boendeform som avses i 18 d § samma lag.

5 §

Paragrafen motsvarar i huvudsak 4 § lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. med vissa redaktionella och språkliga justeringar. I första stycket som är nytt definieras vad som avses med läkemedelsförmåner.

6 §

Paragrafen behandlas i *avsnitt 5.2.4* och *5.3*.

Av paragrafen framgår ytterligare förutsättningar för att ett läkemedel skall omfattas av förmånerna i 5 §. Ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna måste således ha förskrivits för människor av läkare, tandläkare, sjuksköterska, barnmorska eller legitimerad tandhygienist i syfte att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller i likartat syfte för att förmånerna enligt 5 § skall utgå. I förhållande till lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. omfattar den nya lagen också förebyggande förskrivningar. En av de viktigaste orsakerna till utvidgningen är att lagfästa den utbredda praxis som etablerats i fråga om förebyggande förskrivning av läkemedel. Sjukdomsbegreppet blir därmed också identiskt med motsvarande definition i 1 § läkemedelslagen (1992:859).

En annan förutsättning för att ett förskrivet läkemedel skall omfattas av förmånerna i 5 § är att receptet är försett med en kod som identifierar den arbetsplats som receptutfärdaren tjänstgör vid (arbetsplatskod).

7 §

Paragrafen behandlas i *avsnitt 5.2*.

Av paragrafen framgår att det är Läkemedelsförmånsnämndens uppgift att besluta om ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna och att fastställa det försäljningspris som i så fall skall tillämpas. Nämnden kan besluta antingen att läkemedlet till ett visst försäljningspris skall ingå i läkemedelsförmånerna eller att det skall hållas utanför förmånssystemet. Som Lagrådet anfört kan ett beslut av det senare slaget vara motiverat

om sökanden begärt att ett läkemedel skall ingå i förmånssystemet på villkor att det av sökanden föreslagna försäljningspriset fastställs och nämnden finner sig inte kunna godta detta försäljningspris. Sökanden kan i ett sådant fall få till stånd en ny prövning av försäljningspriset genom att överklaga nämndens avslagsbeslut.

8 §

I paragrafen anges vem som får ansöka om att ett läkemedel eller en vara skall ingå i läkemedelsförmånerna samt vad som skall iakttas i samband därmed. Det åligger sökanden att visa att kriterierna i 15 § är uppfyllda. Vidare skall sökanden lägga fram den utredning som behövs för att fastställa ett försäljningspris. Utredningen torde ofta baseras bl.a. på den dokumentation som lagts till grund för godkännandet för försäljning som beslutas av Läkemedelsverket. För sådana uppgifter som ges in till Läkemedelsförmånsnämnden kan sekretess enligt 8 kap. 6 § första stycket 1 sekretesslagen (1980:100) gälla hos nämnden.

9 §

Paragrafen motsvarar 3 § första stycket tredje meningen lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. med vissa redaktionella och språkliga justeringar.

10 §

Av paragrafen framgår att nämnden på eget initiativ får besluta att ett läkemedel eller en annan vara inte längre skall ingå i läkemedelsförmånerna. Ändrade förhållanden kan exempelvis ge nämnden anledning att ompröva sitt tidigare beslut om subventionering. Även det vid lagens ikraftträdande befintliga läkemedelssortimentet kommer att behöva gås igenom och bedömas i ljuset av de kriterier som framgår av 15 §. Om nämnden beslutar att en vara inte längre skall ingå i läkemedelsförmånerna upphör försäljningspriset att gälla enligt 14 §.

11 §

Paragrafen behandlas i *avsnitt 5.2.2*.

I paragrafens *första stycke* föreskrivs att om särskilda skäl föreligger kan nämnden besluta att ett läkemedel skall ingå i förmånerna endast för ett visst användningsområde. I vissa fall kan det finnas anledning att avvika från huvudregeln att användningen av läkemedlet som sådant skall subventioneras. Om det finns flera användningsområden godkända för ett visst läkemedel och det finns stora skillnader mellan dessa i fråga om t.ex. kostnadseffektivitet kan ett sådant beslut komma att bli aktuellt. Det blir en fråga för nämnden att utveckla en praxis i detta avseende.

I *andra stycket* ges nämnden möjlighet att förena sina beslut med särskilda villkor. De närmare villkoren bör kunna utformas på olika sätt med hänsyn till förhållandena i det enskilda fallet. I vissa fall kan det vara motiverat att låta ett läkemedel ingå i förmånerna endast om det har förskrivits av vissa specialistläkare. Anledningen till att föreskriva ett sådant villkor kan vara att vinna erfarenheter om läkemedlets effekter då det används i klinisk praxis. Ett sådant beslut bör kunna begränsas till viss tid varefter nämnden efter ansökan har att ompröva beslutet i ljuset

av vunna erfarenheter. I andra fall kan det vara motiverat att koppla subventioneringen till en viss avgränsad patientgrupp.

12 §

Av paragrafen framgår att om den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § begär att läkemedlet eller varan inte längre skall ingå i läkemedelsförmånerna skall nämnden bifalla begäran. Att det fastställda försäljningspriset samtidigt upphör att gälla framgår av 14 §.

13 §

Paragrafen motsvarar 3 § andra stycket lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. med vissa redaktionella och språkliga justeringar.

14 §

Av paragrafen framgår ett fastställt försäljningspris för ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § inte längre skall gälla om godkännandet för försäljning av läkemedlet eller varan upphör att gälla. Försäljningspriset upphör även att gälla när nämnden beslutar att läkemedlet eller varan inte längre skall ingå i förmånerna.

15 §

Paragrafen behandlas i *avsnitt 5.2.3*.

Av paragrafen framgår att ett receptbelagt läkemedel skall omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris fastställas för läkemedlet under vissa förutsättningar. I *första punkten* fastslås att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) skall framstå som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

Nämnden skall vid sin prövning beakta de grundläggande principer som framgår av 2 § hälso- och sjukvårdslagen, nämligen människovärdesprincipen och behovs-solidaritetsprincipen. Detta innebär att också riksdagens prioriteringsriktlinjer för hälso- och sjukvården (prop. 1996/97:60) kommer att beaktas vid nämndens prövning.

En andra förutsättning enligt *andra punkten* är att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

Ett läkemedel är enligt 4 § läkemedelslagen ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. I förarbetena till läkemedelslagen utvecklas begreppet ändamålsenlighet ytterligare (prop. 1991/92:107 s. 79). Där anges det att det centrala kravet på moderna läkemedel avser avvägningen mellan deras positiva och negativa egenskaper. I uttrycket att ett läkemedel är ”verksamt för sitt ändamål” ligger att ett läkemedel skall ha en terapeutisk effekt när det används i enlighet med de indikationer som det är avsett för. Med skadeverkningar avses biverkningar.

De förutsättningar som uppställs i paragrafen innebär att läkemedel som är lika bra eller bättre i förhållande till andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder kan ingå i förmånerna om kostnaderna bedöms som rimliga. Begreppet ”väsentligt mer ändamålsenligt” medför att även

ett läkemedel där en något bättre terapi finns tillgänglig men som är förknippat med lägre kostnader kan komma att ingå i förmånerna.

Nya läkemedelsformer, användningsområden (indikationer) och förpackningsstorlekar för läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna omfattas också av prövningen enligt denna paragraf.

Även det vid lagens ikraftträdande befintliga läkemedelssortimentet kommer att behöva gås igenom och bedömas enligt de kriterier som framgår av denna paragraf. Nämndens initiativrätt framgår av 10 §.

Paragrafen har i huvudsak utformats i enlighet med Lagrådets förslag.

16 §

För att ett läkemedel skall kunna ingå i läkemedelsförmånerna måste ett försäljningspris ha fastställts för det i särskild ordning. Undantag görs dock för s.k. licensläkemedel och extemporeläkemedel.

Läkemedelsverket kan godkänna s.k. licensförsäljning av ett icke godkänt läkemedel. Exempel när licensförsäljning kan komma ifråga är vid vissa ovanliga sjukdomar. Ett sådant tillstånd lämnas efter ansökan av apotekschef eller motsvarande och kräver särskild motivering från en behörig förskrivare. Anledningen till att ett läkemedel inte är generellt godkänt och inte finns tillgängligt på den svenska marknaden kan exempelvis vara att tillräckligt försäljningsunderlag saknas eller att läkemedlet ännu inte är tillräckligt dokumenterat för att kunna godkännas.

De s.k. extemporeläkemedlen är läkemedel som efter förskrivning tillverkas på apotek för viss patient.

Läkemedelsförmånsnämnden kan följaktligen med tillämpning av de i 15 § angivna villkoren besluta att dessa läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att ett försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet.

17 §

Paragrafen motsvarar i huvudsak 1 § andra stycket andra punkten lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. med vissa redaktionella och språkliga justeringar.

18 §

Paragrafen motsvarar 2 § lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. med vissa redaktionella och språkliga justeringar.

19 §

Paragrafen motsvarar 7 § lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. med vissa redaktionella justeringar.

20 §

Paragrafen reglerar kostnaderna för speciallivsmedel till barn under 16 år. Bestämmelsen innebär i sak ingen ändring i förhållande till 6 § lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. Paragrafen har dock i förtydligande syfte utformats i enlighet med Lagrådets förslag.

21 §

Paragrafen behandlas i *avsnitt 5.6*.

Paragrafen innehåller bestämmelser om utbyte av läkemedel vid apotek. I *första stycket* anges att om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits och det på det enskilda apoteket finns ett eller flera billigare utbytbara sådana läkemedel, skall med de undantag som följer av tredje stycket, läkemedlet bytas ut mot det billigaste tillgängliga läkemedlet. Av *andra stycket* framgår hur stora skillnaderna mellan utbytbara läkemedel får vara. Ett läkemedel är inte utbytbart om det skiljer sig från det förskrivna läkemedlet i sådan grad att det inte kan anses utgöra en likvärdig motsvarighet. Detta innebär att såväl ursprungligt godkända läkemedel (originalläkemedel), generiska läkemedel som parallellimporterade läkemedel kan komma att betraktas som utbytbara. Ett generiskt läkemedel kan sägas vara ett synonympreparat till ett originalläkemedel vars patenttid löpt ut. Ett parallellimporterat läkemedel är ett läkemedel som distribueras vid sidan av den av tillverkaren valda distributionsvägen. Parallellimporten utgörs nästan uteslutande av originalläkemedel, men parallellimport av generiska läkemedel är också tillåten. Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer avgör vilka läkemedel som är utbytbara. I *tredje stycket* anges att ett läkemedel inte får bytas ut om den som utfärdat receptet motsatt sig utbyte av medicinska skäl. Vid sådant förhållande gäller det fastställda försäljningspriset på det förskrivna läkemedlet vid tillämpningen av 5 §. Läkemedlet får inte heller bytas ut om patienten väljer att betala prisskillnaden mellan det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel och det billigaste utbytbara läkemedel som är tillgängligt. Av *fjärde stycket* framgår att apoteket i förekommande fall är skyldigt att upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning av mellanskillnaden i pris erhålla det förskrivna läkemedlet. I de fall utbyte sker är apoteket skyldigt att skriftligen underrätta den som utfärdat receptet om detta.

22 – 23 §§

Paragraferna motsvarar 10 och 12 §§ lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. med vissa justeringar.

24 §

I paragrafen ges Läkemedelsverket uppgiftsskyldighet i förhållande till den nya Läkemedelsförmånsnämnden (jfr 14 kap. 1 § sekretesslagen). Såsom Lagrådet framfört kan nämnden behöva ta del av dokumentation som den som ansökt om godkännande för försäljning av läkemedel m.m. har presenterat i samband med Läkemedelsverkets prövning.

25 §

Paragrafen motsvarar 4 a § lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.

26 §

Paragrafen behandlas i *avsnitt 5.2.2*.

Paragrafen innehåller bestämmelser om överklagande av Läkemedelsförmånsnämndens och enskilda landstings beslut enligt denna lag eller

enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen. Nämndens beslut har sådana rättsverkningar för en enskild näringsutövare att de bör kunna överklagas. Även ett landstings beslut om enskilds rätt till förmåner har sådana rättsverkningar att de bör kunna överklagas. Det krävs prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätt.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Bestämmelserna behandlas i *avsnitt 11.1*.

Av *andra punkten* framgår att receptbelagda läkemedel och andra varor för vilka Riksförsäkringsverket fastställt ett försäljningspris enligt den äldre lagen skall ingå i läkemedelsförmånerna. Undantag görs dock för läkemedel och varor som inte omfattas av högkostnadsskydd.

Den *tredje punkten* innehåller bestämmelser om vad som gäller för ansökningar som är anhängiga hos Riksförsäkringsverket vid lagens ikraftträdande. Det anges att en sådan ansökning även skall anses avse en begäran om att läkemedlet eller varan skall ingå i läkemedelsförmånerna.

Av *fjärde punkten* framgår vilka bestämmelser som skall tillämpas vid överklaganden av Riksförsäkringsverkets beslut som meddelats före ikraftträdandet. Eftersom ett försäljningspris enligt den nya ordningen i princip inte har något självständigt värde anges särskilt att varan automatiskt kommer att ingå i förmånerna om ett pris fastställs.

För att enskilda inte skall gå miste om förmåner i samband med övergången till den nya ordningen stadgas i den *femte punkten* att förmåner som har uppkommit enligt 4 § i den äldre lagen skall anses som förmåner även enligt den nya lagen.

Av *sjätte punkten* framgår att ett recept som utfärdats före ikraftträdandet får expedieras inom läkemedelsförmånerna trots att det saknar arbetsplatskod.

13.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

1 §

Ändringen föranleds av den nya lagen om läkemedelsförmåner m.m.

3 §

Paragrafen behandlas i *avsnitt 5.2.4*.

Ändringen föranleds bl.a. av den nya lagen om läkemedelsförmåner m.m. Dessutom görs en ändring i paragrafens *andra stycke*. Det anges att ändamålen i första stycket 4 inte omfattar några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Tidigare gjordes hänvisningen till uppgifter som kunde hänföras till någon enskild person. I och med ändringen ges landstingen möjlighet att följa upp även enheter (kostnadsbärare) som omfattar en enda förskrivare.

4 §

Ändringen i *första stycket* punkten 4 medför rätt för Apoteket AB att i den utsträckning det behövs för registerändamålen enligt 3 § låta recept-

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

3 e §

Paragrafen behandlas i *avsnitt 7.2*.

Bestämmelsen innebär att landstinget kan erbjuda patienter som får hemsjukvård läkemedel utan kostnad. Hemsjukvård kan antingen vara sjukhusanknuten eller knuten till en distriktsläkarmottagning. Med hemsjukvård avses sådan vård i den enskildes hem där patientens tillstånd kräver regelbundna besök av hälso- och sjukvårdspersonal enligt särskild överenskommelse mellan patienten och sjukvårdshuvudmannen.

Läkemedel som ordinerats av ansvarig läkare kan tas ut ur läkemedelsförråd som landstinget svarar för och delas ut till patienten i samband med att hälso- och sjukvårdspersonal besöker patienten i dennes hem. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården (SOSFS 2000:1; omtryckt SOSFS 2001:17) (M) anger vad som skall iakttas vid ordinationer och utdelning av läkemedel.

En undantagsbestämmelse finns i 4 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för det fall ett landsting utnyttjar möjligheten att erbjuda läkemedel utan kostnad enligt denna paragraf.

18 d §

Paragrafen behandlas utförligt i *avsnitt 7.2*.

Bestämmelsen innebär att ett landsting på framställning av en kommun inom landstinget får besluta att inrätta läkemedelsförråd vid sådana särskilda boendeformer för äldre som avses i 5 kap. 5 § andra stycket socialtjänstlagen (2001:453). Landstinget skall svara för kostnaderna för läkemedel som tas ut ur sådana förråd. Dessa läkemedel skall således vara kostnadsfria för de boende. Ett landsting får också på framställning av en kommun inom landstinget erbjuda den, som genom kommunens försorg får hemsjukvård, att få läkemedel utan kostnad ur sådana förråd.

En undantagsbestämmelse finns i 4 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för det fall ett landsting utnyttjar möjligheten att erbjuda läkemedel utan kostnad enligt denna paragraf.

13.4 Övriga författningsförslag

Övriga författningsförslag utgör följdändringar till den föreslagna lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Uppdraget och allmänna utgångspunkter

Utredningen om läkemedelsförmånen har fått i uppdrag av regeringen att göra en översyn av den nuvarande läkemedelsförmånen. Vissa frågor som nära anknyter till läkemedelsförmånen såsom läkarnas fria förskrivningsrätt skall också utredas. Syftet med utredningen är enligt direktiven främst att komma till rätta med eventuella brister i systemet och att få kontroll över kostnadsutvecklingen.

Läkemedelsförmånen är benämningen på det svenska subventionssystemet för läkemedel och andra produkter som förskrivs inom den öppna vården. Läkemedelsförmånen omfattar de flesta receptbelagda och i viss mån receptfria läkemedel, vissa varor förskrivna i födelsekontrollerande syfte, förbrukningsartiklar och s.k. speciallivsmedel.

Enligt riksdagens beslut skulle kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen föras över till sjukvårdshuvudmännen fr.o.m. år 1998. Detta har emellertid ännu inte kunnat ske.

I direktiven har några allmänna utgångspunkter för utredningens arbete preciserats.

Den nya läkemedelsförmånen skall uppfattas som rättfärdig av flertalet och ge ett gott skydd till människor med stora behov av läkemedel och annan sjukvård. Förmånen måste konstrueras så att subventionen blir mer träffsäker mot höga kostnader generellt sett, i stället för att subventionera alla läkemedelsinköp över en viss summa. Systemet skall utformas så att de samlade resurserna för hälso- och sjukvården används så effektivt som möjligt i ett längre perspektiv.

Den snabba kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen måste enligt direktiven bromsas såväl kortsiktigt som i ett längre perspektiv. Utredningen skall analysera kostnadsdrivande faktorer inom förmånssystemet och beskriva konsekvenserna av att läkemedelsinköp som görs när patienten fått frikort är helt utan kostnad för denne. Läkemedelsförmånen skall till en viss andel betalas av patienterna och denna andel skall på ett enkelt sätt kunna hållas konstant över tiden.

Utredningen skall analysera om de av riksdagen antagna prioriteringsriktlinjerna för hälso- och sjukvården fått genomslag i läkemedelsförskrivningen och föreslå åtgärder om så inte är fallet.

Utredningens förslag skall vara förenligt med att landstingen kommer att ta över det fulla kostnadsansvaret för förmånen.

Utredningen skall vidare enligt direktiven utgå från att läkemedelsförmånen inte på något avgörande sätt skall skilja sig åt beroende på var i landet patienten bor. Systemet skall vara begripligt och lätt att förstå för den enskilde samtidigt som det skall vara lätt att administrera.

Utvecklingen på läkemedelsområdet

De senaste decennierna har det skett en imponerande utveckling på läkemedelsområdet. Sjukdomar som tidigare inte var möjliga att behandla kan i dag botas. Vidare har livskvaliteten för stora grupper förbättrats genom symtomlindring av läkemedel. Det är givetvis angeläget att de som kan dra nytta av olika läkemedels gynnsamma effekter också får tillgång till dem. Utredningen har valt att föreslå en bred definition av begreppet sjukdom mot bakgrund av att alla som upplever sig som sjuka skall få en medicinsk bedömning, bl.a. för ställningstagande om de kan ha nytta av läkemedel. Även förebyggande sjukdomsbehandling föreslås därför ingå i läkemedelsförmånen.

Läkemedel har under senare år ersatt annan terapi och medverkat till att antalet vårdplatser inom såväl psykiatri som kroppssjukvården har kunnat reduceras. Man kan sålunda beträffande läkemedel tala om både patientnytta och samhällnytta.

Nya läkemedel

Läkemedelsområdet är forskningsintensivt och dynamiskt. Försök pågår ständigt att ta fram nya produkter med gynnsammare effekter än de läkemedel som nu används. Cirka hälften av alla läkemedel som används i Sverige i dag fanns inte här för ett decennium sedan. Stora förhoppningar knyts för närvarande till gentekniken med möjlighet till individuellt anpassade läkemedel. Sannolikheten för ett betydande genombrott inom detta område i form av nya läkemedel den närmaste femårsperioden är dock liten.

Kostnadsutvecklingen för läkemedel

Den sammanlagda kostnaden för att ta fram ett nytt läkemedel varierar i dag i allmänhet mellan tre och fem miljarder kronor. Detta medför att nya läkemedel är dyra. Av den årliga kostnadsökningen för receptföreskrivna läkemedel under 1990-talet i Sverige på 11–16 procent svarar de nya läkemedlen för merparten. En ökad läkemedelsanvändning är en annan bidragande orsak till de ökande läkemedelskostnaderna. En årlig ökning av läkemedelskostnaderna på 15 procent skulle innebära en totalkostnad för de i dag receptbelagda läkemedlen om tio år på 86 miljarder kronor. Motsvarande siffra vid en ökningstakt på 12 procent skulle bli 64 miljarder kronor. Om ökningstakten fortsätter som under 1990-talet riskerar läkemedelskostnaderna att tränga undan annan angelägen verksamhet inom den samlade hälso- och sjukvården. Kostnadsutvecklingen måste alltså inom ramen för ett reviderat förmånssystem kunna kontrolleras.

Det är givetvis av stor betydelse att de med stora behov på grund av kronisk sjukdom verkligen får tillgång till läkemedel även om kostnaderna för dessa är höga. Den årliga kostnaden för några av de nya, effektiva läkemedlen överstiger 100 000 kronor. Ett förmånssystem för läkemedel bör mot denna bakgrund ha en konstruktion som garanterar lojalitet mot dem som har stora behov. Besparingar på läkemedelsområdet får dessutom inte menligt påverka folkhälsan. Utredningen föreslår därför att nuvarande högkostnadsgräns på 1 800 kronor bibehålls. För flerbarnsfamiljer föreslås dessutom en sänkning av denna högkostnadsgräns till 900 kronor för barnen tillsammans, vilket innebär en halvering av nuvarande beloppstal. De med den lägsta förbrukningen av läkemedel betalar följaktligen enligt utredningens förslag hela kostnaden upp till 1 800 respektive 900 kronor per tolv månadersperiod.

Förmånen förenklas således genom att den nuvarande förmånstrappan i fyra olika steg avskaffas samtidigt som de med de största behoven av läkemedel även fortsättningsvis prioriteras.

Efter det att högkostnadsgränsen har uppnåtts föreslås att en expeditionsavgift per läkemedel om 40 kronor införs. Expeditionsavgiften införs främst för att hämma de kostnadsdrivande effekter som det nuvarande systemet med frikort innebär. Även för expeditionsavgiften bör emellertid ett särskilt kostnadstak införas. Detta föreslås till 1 000 kronor per tolv månadersperiod.

För att minska engångskostnaderna för den enskilde är det angeläget att det delbetalningssystem som Apoteket AB erbjuder används i större utsträckning. Genom detta system kan kostnaderna fördelas över hela ettårsperioden. Den högsta månatliga kostnaden vid ett utnyttjande av delbetalning blir förutom en eventuell expeditionsavgift 150 respektive 75 kronor för dem med kontinuerlig, hög förbrukning. Apoteket AB bör mer aktivt marknadsföra och informera kunderna om delbetalningssystemet.

För att möjliggöra en ökad långsiktighet i förmånssystemet och undvika ryckvisa förändringar föreslås att patienternas egenavgiftsandel avseende förmånsberättigade läkemedel skall ligga inom intervallet 28–32 procent. Regeringen bör årligen se över egenavgiftsandelens utveckling och göra framställning till riksdagen om förändringar av beloppstalen inom förmånen om intervallet över- eller underskrids.

Läkemedelsförmånen bör även fortsättningsvis vara statligt reglerad och separerad från det särskilda högkostnadsskyddet för vårdavgifter.

Utredningen föreslår också ytterligare åtgärder för att skydda vissa utsatta grupper. Det gäller personer som är boende i kommunala s.k. särskilda boendeformer. Dessa kan helt befrias från egenavgifter för läkemedel som ordinerats av läkare ur förråd som inrättats vid sådana boenden. Landstingen beslutar om befrielse från egenavgift efter framställning från berörd kommun. Förslaget tar särskilt sikte på äldre med höga kostnader för läkemedel. Landstingen skall också kunna erbjuda patienter i hemsjukvård läkemedel utan egenavgifter.

I hälso- och sjukvårdslagen (HSL) finns grundläggande bestämmelser om all hälso- och sjukvård. Läkemedel skall ses som en integrerad del av hälso- och sjukvården. De övergripande principerna i HSL är människovärdesprincipen och behovs-solidaritetsprincipen. Dessa måste beaktas även på läkemedelsområdet. Riksdagen har på grundval av dessa principer antagit prioriteringsriktlinjer för hälso- och sjukvården. Allas behov av vård och läkemedel kan inte tillgodoses fullt ut på det allmännas bekostnad – de med de största behoven måste tillgodoses först.

Hittills har i princip alla nya läkemedel för vilka ett försäljningspris fastställts i särskild ordning automatiskt subventionerats inom ramen för läkemedelsförmånen. Ingen bedömning görs i dag om det är motiverat att subventionera användningen av läkemedel med offentliga medel. Nya läkemedel tillför dock inte alltid något nytt i jämförelse med redan befintliga läkemedel. Detta är i viss utsträckning en av konsekvenserna av de EU-regler som Sverige åtagit sig att följa i fråga om godkännande av läkemedel. Det är inte rimligt i ett samhällsekonomiskt perspektiv att alla läkemedel subventioneras av allmänna medel. Ett läkemedels nytta för patienten i relation till dess kostnad varierar påtagligt. För att få ingå i förmånen bör en bedömning göras med utgångspunkt i bestämmelserna i HSL och riksdagens prioriteringsriktlinjer. Ett läkemedel måste vara kostnadseffektivt och minst likvärdigt i fråga om ändamålsenlighet jämfört med andra jämförbara behandlingsalternativ för att få ingå i förmånen. Utredningen föreslår mot denna bakgrund att en ny självständig statlig nämnd – Läkemedelsförmånsnämnden – får i uppdrag att bedöma om nya läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen. Även det befintliga läkemedelssortimentet bör gås igenom av nämnden och bedömas enligt de kriterier som här kort beskrivits.

Utredningen har eftersträvat en bred representation av olika kompetenser i nämnden. Sjukvårdshuvudmännen tillförsäkras inflytande över nämndens bedömningar genom en stark representation i denna. Även allmänheten/patienterna skall vara representerade i nämnden. För att begränsa de administrativa kostnaderna för den nya nämnden föreslås att den samlokaliseras med Läkemedelsverket i Uppsala.

Vissa aktuella läkemedel

Utredningen har fått i uppdrag att analysera om s.k. livsstilsläkemedel bör ingå i förmånen och i så fall analysera om detta medför särskilda prioriteringsproblem. Termen komfortläkemedel förekommer också i debatten.

Utredningen kommer till slutsatsen att övervägande skäl talar för att vissa läkemedel i det befintliga läkemedelssortimentet helt eller delvis bör lyftas ut ur förmånen. Utredningen anser det dock inte lämpligt eller möjligt att inom ramen för sitt uppdrag ta slutgiltig ställning till vilka enskilda läkemedel som bör lyftas ut ur förmånen. Av rättssäkerhetsskäl bör en systematisk genomgång och bedömning av hela det befintliga läkemedelssortimentet genomföras enligt särskilda principer och kriterier av den nämnd som utredningen föreslår. Grundläggande sådana principer och kriterier bör vara fastställda av riksdagen.

För att uppnå en rationell förskrivning och användning av läkemedel krävs förutom klinisk kompetens kunskaper om läkemedlens gynnsamma men även ogynnsamma effekter, hur de interagerar med varandra, vilka alternativa behandlingar som står till buds samt totalkostnaderna för läkemedelsbehandling respektive alternativa behandlingar. Förskrivarna behöver mot denna bakgrund rådgivning i form av ett kvalificerat förskrivarstöd. Läkemedelskommittéerna har ett stort ansvar för att kontinuerligt förse förskrivarna med vederhäftig information. Med den stora mängd information från olika håll som finns om läkemedel behövs ett kliniskt relevant, elektroniskt förskrivarstöd i vilket uppgifter om läkemedels effekter, dosering och interaktioner, rekommendationer, kostnader m.m. finns lätt tillgängliga. Ett elektroniskt förskrivarstöd bör kompletteras med ett system för elektroniskt överförda recept. Det är huvudmännens ansvar att förse förskrivarna med detta arbetsinstrument. För att påskynda införandet av elektronisk receptöverföring föreslås att staten, sjukvårdshuvudmännen och Apoteket AB gemensamt tillskjuter extra ekonomiska resurser som möjliggör ett snabbt införande av elektroniska ordinationer mellan hälso- och sjukvården och apoteken.

Varje förskrivare har ett ansvar för att offentliga medel förvaltas på ett så kostnadseffektivt sätt som möjligt. Detta är en förutsättning för att alla i behov av sjukvård och omvårdnad också verkligen kommer i åtnjutande av sådan. På läkemedelsområdet finns i dag grupper vars läkemedelsbehov inte är tillgodosett. Detta brukar benämnas underbehandling. Utredningen föreslår ett tillägg i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område av innebörd att såväl vårdgivare som hälso- och sjukvårdspersonalen har ett ansvar för att sjukvården bedrivs så kostnadseffektivt som möjligt.

Förskrivare av läkemedel får information från många olika källor. På nationell nivå har myndigheterna ett ansvar som kvalitetsgranskare av denna information. Goda kunskaper om läkemedel minskar mottaglighet för påverkan från olika håll. Läkemedelskommittéerna har en nyckelroll i förmedling av kunskap på den lokala nivån nära verksamheten. Attityden till läkemedel hos den sjukvårdspersonal som arbetar vid sidan av läkaren i den kliniska vardagen är också av betydelse för hur läkemedel förskrivs. Utbildning av denna personal om läkemedel och om alternativa behandlingsmetoder medverkar till en rationell förskrivning. Huvuddelen av utbildningsinsatserna bör ske på lokal nivå nära verksamheten. Sjukvårdshuvudmännen har här ett ansvar som de inte fullt ut har axlat. Huvudmännens utbildningsinsatser bör utvecklas och intensifieras. Industrin bör i samverkan med huvudmännen understödja detta arbete på olika sätt. Huvudmännen ansvarar för utformningen och innehållet i utbildningsinsatserna.

Såväl patienter som allmänheten i stort har allt bättre kunskaper om läkemedel. Intresset är stort för att inhämta kunskap på apotek, i patient-FASS, via IT-medier osv. Genom att möta denna kunskapstörst med balanserad information kan onödig eller onödigt dyr läkemedelsanvändning undvikas.

Massmedia har i dag en kraftfull påverkan på människors attityder och konsumtionsmönster. Medierna har mot denna bakgrund ett stort ansvar för att deras information är saklig och balanserad.

Prop. 2001/02:63
Bilaga 1

Reklam och marknadsföring

Läkemedelsindustrin utvecklar nya läkemedel och har naturligtvis mycket djupa kunskaper om sina produkter. Det är betydelsefullt att ta tillvara denna kunskap vid förskrivning av läkemedel. Industrin står för en betydande andel av förskrivarnas fortbildning inom läkemedelsområdet. Industrin agerar på en konkurrensutsatt arena och har lönsamhetskrav från sina ägare. Det är naturligt att industrins representanter försöker påverka förskrivarna att förskriva så många av deras egna läkemedel som möjligt. Detta kan leda till att informationen inte alltid uppfyller författningensliga krav rörande saklighet och balans. Om läkemedelsinformationen är osaklig eller vilseledande måste det finnas verkningsfulla mekanismer som stävjar sådan information. De läkemedelsföretag som är anslutna till Läkemedelsindustriföreningen har inrättat en gemensam nämnd för granskning av reklam, Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation. Branschen är alltså i stor utsträckning självövervakande. Läkemedelsverket och i viss utsträckning Konsumentverket utövar tillsyn över marknadsföringen av läkemedel. Den kraftigt ökande tillgången till läkemedelsinformation under senare år – främst genom Internet – och myndigheternas otillräckliga resurser att granska ens en bråkdel av all information leder utredningen till att föreslå att samhällets insatser på detta område blir föremål för en översyn. I det sammanhanget bör också det s.k. marknadsföringsdirektiv som antagits inom EU – rådets direktiv 92/28/EEG – fullt ut införlivas med svensk rätt.

Återföring och uppföljning av förskrivning

Att öka kvaliteten i läkemedelsförskrivningen och läkemedelsanvändningen är av grundläggande betydelse. Förskrivarna har ett ansvar för sin förskrivning och samtidigt ett berättigat behov av stöd från sin arbetsgivare för att kunna ta detta ansvar. Nyckelorden ansvar och stöd bör tydligare kopplas samman. Instrumenten för uppföljning av förskrivningen måste förbättras. För att möjliggöra en effektiv uppföljning krävs en regelbunden återföring av läkemedelsförskrivningen till den enskilde förskrivaren och dennes verksamhetschef. På detta sätt kan förändringar över tid noteras och avstämningar göras i förhållande till uppsatta mål. Jämförelser med förskrivningen inom andra liknande verksamheter kan också vara av värde. Det är även av stort värde att kunna följa förskrivningen i varje verksamhetsområde bl.a. som ett stöd i budgetarbetet. Samtidigt måste ett kliniskt relevant, elektroniskt förskrivarstöd utvecklas.

Utredningen föreslår att en bestämmelse införs på lagnivå om att samtliga recept skall vara försedda med information som identifierar förskrivarens arbetsplats. Detta sker genom att recepten förses med s.k. arbetsplatskod.

Även information på recepten som identifierar den enskilde förskrivaren (s.k. förskrivarkod) är av central betydelse i arbetet med att förbättra kvaliteten i förskrivningen så att den i så stor utsträckning som möjligt är baserad på vetenskaplig evidens. Ett samtidigt lagfästande av förskrivarkoden är dock av flera skäl mer problematisk. Utredningen föreslår i denna del att sjukvårdshuvudmännen och förskrivarkåren under en prövotid i samverkan sätter in alla krafter för att på frivillig väg införa förskrivarkoderna. Prövotiden bör kunna vara tre år. Samtidigt bör ett kliniskt relevant, elektroniskt förskrivarstöd utvecklas.

Det finns en oro inom förskrivarkåren att uppgifter om enskilda förskrivare kan komma att användas i andra än avsedda syften. Bland annat har media och läkemedelsföretag visat stort intresse för sådana uppgifter. Detta kan försvåra införandet av förskrivarkoder och därmed utgöra ett hinder i strävandena att förbättra kvaliteten i läkemedelsförskrivningen. Utredningen föreslår mot denna bakgrund att uppgifter om enskilda läkares förskrivning bör kunna sekretessbeläggas till skydd såväl för förskrivare som verksamheten som sådan och patienterna.

Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets möjligheter att bedriva angelägen medicinsk uppföljning förbättras genom en ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.

Den fria förskrivningsrätten

Många av dagens läkemedel har mycket kraftfulla (potenta) effekter. För att deras många gånger gynnsamma effekter skall tas till vara på bästa sätt krävs djupa kunskaper i olika avseenden hur de verkar, bryts ned, elimineras och interagerar. Det är vidare angeläget med kunskaper om för vilka användningsområden de har bevisad effekt. En evidensbaserad sjukvård och läkemedelsförskrivning är av grundläggande betydelse. Bland annat mot denna bakgrund har frågan väckts från olika håll om alla legitimerade läkare, oberoende av specialitet, skall ha rätt att förskriva samtliga läkemedel.

Förskrivning av läkemedel är ett förtroendeuppdrag som i huvudsak består av två olika delar, dels att göra gott genom att förebygga, påvisa, bota eller lindra sjukdom eller symptom på sjukdom, dels att hantera allmänna medel kostnadseffektivt. Utredningens bedömning är att det stora flertalet läkare känner detta ansvar och att läkarna med mycket få undantag avstår från att förskriva läkemedel som de inte har ingående kännedom om. Vidare måste den ojämna fördelningen av specialister över landet beaktas. Inskränkningar i förskrivningsrätten skulle leda till ett ökat kostsamt remitteringsbehov inom sjukvården. I många fall skulle väntetiden till vissa läkare öka och därmed flaskhalsar uppstå. Tillgängligheten till vården skulle begränsas – särskilt i glesbygd – och effektiviteten i vårdorganisationen försämras. Kraven på en sjukvård på lika villkor skulle inte kunna uppfyllas bl.a. på grund av brist på och ojämn tillgång till vissa slutenvårdsspecialister.

Utredningen föreslår mot denna bakgrund ingen generell inskränkning i den fria förskrivningsrätten. I stället föreslår utredningen andra åtgärder som främst syftar till en förbättrad uppföljning av läkemedelsförskrivningen.

Inom några landsting har budgeten för vissa mycket speciella läkemedel lagts ut på särskilda kliniker. Efter utbildning av i den öppna vården verksamma läkare har förskrivningen sedan utvidgats till nya grupper av läkare. I andra fall har särskilda mottagningar inrättats för att diagnostiken av en viss sjukdom skall ske på ett ensartat och kostnadseffektivt sätt. Behandlingen har vidare kunnat följas upp på ett systematiskt sätt och avbrytas om den inte haft någon nämnvärd effekt. Genom att initiera, stödja och utvärdera sådana och liknande lokala sÄrlösningar bidrar huvudmännen till innovationer i syfte att förbättra patienternas tillgång till bästa möjliga kompetens hos förskrivaren.

Generisk substitution och generisk förskrivning

Generisk substitution förekommer i viss utsträckning redan i dag. Detta förutsätter att läkaren aktivt anger på receptet att utbyte kan ske. I vissa landsting – t.ex. Västerbotten – har också lokala överenskommelser slutits mellan förskrivare och apotek om generisk substitution. Dessa överenskommelser utgår från den lokala läkemedelskommitténs rekommendationslista.

Utredningen har övervägt att införa en obligatorisk bestämmelse på lagnivå om generisk substitution. Besparingsmöjligheterna är dock relativt begränsade. Det finns dessutom vissa från patientsynpunkt negativa konsekvenser med en generell bestämmelse om generisk substitution. Många patienter har vant sig vid ett visst preparat och kan känna obehag över att i stället få ett helt okänt preparat på apoteket. Grundregeln för läkemedelsförskrivning och – expedition måste enligt utredningens uppfattning vara att apoteket expedierar det preparat som läkaren har skrivit ut. Detta är väsentligt för att förtroendet mellan förskrivare och patient inte skall rubbas. Byte av preparat kan leda till att patienten har samma verksamma preparat med olika namn hemma, vilket innebär en säkerhetsrisk. Det är väsentligt att läkaren vid förskrivningstillfället har det beslutsstöd som är nödvändigt för att i första hand välja det av läkemedelskommittén rekommenderade preparatet. Innan ett kliniskt relevant elektroniskt förskrivarstöd är utbyggt bör generisk substitution endast göras efter lokala överenskommelser mellan förskrivare och apotek efter förankring i läkemedelskommittéerna.

Utredningen anser att en generell lagregel om generisk substitution av flera skäl inte bör införas. Istället bör lokalt förankrade modeller prövas som utformas i samverkan med läkemedelskommittéerna och som bygger på frivilliga överenskommelser.

Utredningen anser att en övergång till en ordning med generisk förskrivning, som tillämpats i några andra länder, t.ex. England, är mindre lämplig för svenska förhållanden. Ett väsentligt skäl härför är att de generiska läkemedelsnamnen ofta är långa och komplicerade och praktiskt taget uteslutande används av farmakologer, farmaceuter och vissa specialister/forskare. En övergång till generisk förskrivning skulle därför medföra betydande omställningsproblem för den större delen av förskrivarkåren. Dessutom skulle en sådan modell kunna leda till förväxlingar och därmed vara betänklig från patientsäkerhetssynpunkt. Det faktum att apoteken skulle välja det billigaste preparatet kan också leda till bristande kontinuitet i den enskilde patientens läkemedelsbehandling. Det är

i stället angeläget att läkemedelskommittéerna kontinuerligt bevakar vilka synonymer eller terapeutiskt likvärda alternativ som finns tillgängliga och vid behov ändrar i sina rekommendationer.

Åtgärder för en minskad kassation och en förbättrad läkemedelsanvändning

Utredningen föreslår ett antal åtgärder för att minska kassationen av läkemedel och för att förbättra läkemedelsanvändningen. En ny term föreslås för provförpackningar, nämligen startförpackningar.

Förskrivning av startförpackningar skall stimuleras, särskilt när behandlingen beräknas pågå under en längre tid. Läkemedelsindustrin bör i ökad utsträckning tillhandahålla startförpackningar. Startförpackningar ingår i beräkningen av högkostnadsbeloppet på samma sätt som för andra läkemedel. När patienten uppnått högkostnadsgränsen om 1 800 kronor betalas expeditionsavgift för startförpackning när sådan förskrivits, men inte för den därpå följande expeditionen av samma läkemedel på samma recept. Apoteken skall kunna expediera del av större förpackning för vissa definierade preparat vid avsaknad av startförpackningar. Dosdispensering till enskilda patienter skall kunna ordinerats mot särskild avgift inom ramen för läkemedelsförmånen. Läkemedelsindustrin bör i ökad utsträckning tillhandahålla bulkförpackningar av de läkemedel som kommer ifråga för dosdispensering.

Även andra åtgärder bör sättas in för att uppnå en förbättrad läkemedelsanvändning, t.ex. det tidigare redovisade förslaget om möjlighet för vissa äldre i kommunala boendeformer och patienter i hemsjukvård att få läkemedel utan avgift.

För patienter som behandlas med många läkemedel rekommenderas åtgärder för att aktivt ta ställning till behandlingen, t.ex. läkemedelsgenomgångar. Utredningen föreslår att förberedelser görs för att införa läkemedelsprofiler. Patienter med förskrivna läkemedel skall erbjudas möjlighet att få läkemedelsexpeditionen registrerad för att denna information senare skall kunna användas för rådgivning till patienten. Profilen kan med patientens medgivande lagras i receptregistret eller genom att patienten själv är informationsbärare (smart-card e.d.). Utredningen förordar att sjukvården i ökad omfattning tillämpar resultaten från den klinisk-farmakologiska forskningen angående skillnader mellan individer i läkemedelsmetabolism för att undvika biverkningar eller utebliven terapeutisk effekt.

Forskning om läkemedel i användning

Vi har i dag mycket begränsade kunskaper om hur läkemedel används och hur stor patienternas följsamhet är till ordinationen. Patienternas positiva och negativa erfarenheter av läkemedelsbehandling är en kunskapskälla som i ringa omfattning tas till vara för att optimera behandlingen. Frågor kring användning och följsamhet rör bl.a. i vilken omfattning förskrivna läkemedel verkligen används, i vilken utsträckning läkemedel kasseras och orsakerna därtill och hur kostnaden påverkar uttag av läkemedel. Dessa frågeställningar är i dag väsentligen obesvarade. Utredningen föreslår att staten anslår 100 miljoner kronor per år under fem år för forskning om läkemedel i användning. Anslagen bör förvaltas av forskningsråd.

Genom ÄDEL-reformen övergick vissa verksamheter som tidigare drevs av landstingen till kommunal regi. Därmed omvandlades sjukvården vid de tidigare sjukhemmen från slutet sjukvård till öppen sjukvård. Läkemedel som tidigare tillhandahållits av landstingen och tagits ur läkemedelsförråd kom att förskrivas på recept precis som i den öppna vården. De boende skall själva eller genom ombud hämta ut sina läkemedel på apotek och betala egenavgifter på samma sätt som alla andra som får läkemedel utskrivna i öppen vård. Individuell förskrivning (recept- eller dosexpedition) är sålunda den dominerande formen för läkemedelsförsörjning till dessa boende.

Äldre personer lämnar i dag oftare än vid början av 1990-talet sjukhusen med kvarstående omvårdnads- och sjukvårdsbehov. Detta ställer stora krav på den kommunala äldreomsorgen men även på läkarinsatser från landstingen. Många av dem som bor i olika former av äldreboenden har själva inte möjlighet att svara för läkemedelshanteringen. Vid boendeformer för äldre finns ofta särskilda läkemedelsförråd där de boendes läkemedel förvaras i särskilda förpackningar eller i dosförpackningar. I förråden finns i allmänhet också ett antal läkemedel att vid behov användas för de boende genom antingen individuella ordinationer eller ordinationer enligt generella direktiv. Något lagfäst stöd för att inrätta sådana förråd (akutförråd) finns emellertid inte.

Utredningen föreslår en rad åtgärder för att förbättra läkemedelshanteringen i de kommunala boendeformerna och i hemsjukvården.

Landstinget får efter framställning från kommunen besluta att inrätta läkemedelsförråd vid de särskilda boendeformerna i kommunen. Vid enheter där svårt sjuka eller allvarligt dementa personer bor får förråden innehålla flertalet av de läkemedel som de boende vid enheten behöver (fullständiga förråd). Vid andra enheter får förråden innehålla de läkemedel som behövs för olika akuta ändamål (akutförråd). Läkare ordinerar läkemedel ur dessa förråd till de boende vid enheten antingen genom individuella ordinationer eller ordinationer enligt generella direktiv. För läkemedel ur dessa förråd betalar de enskilda ej någon egenavgift. Landstinget står för kostnaderna för läkemedlen. Landstingets beslut får även omfatta möjligheten att från dessa förråd utta läkemedel till patienter inom den hemsjukvård som kommunerna svarar för. I av landstingen bedriven hemsjukvård kan landstingen erbjuda patienterna läkemedel utan egenavgifter.

Andra produkter än läkemedel

Utredningen har strävat efter att utforma ett enkelt, logiskt och konsekvent förmånssystem. Vissa förändringar har därför ansetts motiverade i fråga om regleringen rörande andra produkter än läkemedel. Förbrukningsartiklar av engångskaraktär som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller som behövs för egenkontroll av medicinering samt vissa födelsekontrollerande medel skall omfattas av den nya lagen på samma villkor som gäller för läkemedel. Hjälpmedel som kan återanvändas skall inte ingå i läkemedelsförmånen. Sjukvårdshuvudmännen får avgöra om

sådana skall lånas ut gratis eller mot avgift. Stomiartiklar skall inte heller ingå i läkemedelsförmånen.

Prop. 2001/02:63
Bilaga 1

Information till allmänheten

Det finns ett behov av en oberoende, värderad och kvalitetssäkrad information om läkemedel till allmänheten. Utredningen föreslår därför att sjukvårdens och apotekens satsningar på en sådan information till allmänheten intensifieras.

Genomgång av receptstatus

Utredningen föreslår att Läkemedelsverket ser över det befintliga läkemedelssortimentet i ljuset av lagstiftningens bestämmelser om receptläggning av läkemedel.

Behandlingsalternativ till läkemedel

Den medicinska och samhällsekonomiska forskningen bör i ökad omfattning uppmärksamma om andra behandlingsformer än läkemedelsbehandling kan ge vinster för enskilda och för samhället.

Utveckling av apoteksverksamheten

Det är i ett längre perspektiv nödvändigt att både vidareutveckla och rationalisera apoteksverksamheten. Genom de förslag om elektronisk receptöverföring och kommunikation mellan apoteken och hälso- och sjukvården som utredningen föreslår kan effektivitetsvinster i apotekens huvudprocesser uppnås.

Försäkringslösningar

Utredningen har beskrivit alternativa modeller till en offentlig läkemedelsförmån. Det har dock inte legat inom utredningens uppdrag att närmare utveckla sådana modeller.

Överföring av kostnadsansvaret

En förutsättning för att utredningens förslag skall få genomslag fullt ut är att kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen överförs till landstingen.

Kostnadskonsekvenser av framlagda förslag

Utredningen innehåller ett antal förslag till förändringar av läkemedelsförmånen, dels med avseende på själva konstruktionen av förmånen, dels beträffande förändringar av villkoren för att ett läkemedel skall omfattas av förmånen. Dessutom föreslås ett antal åtgärder som syftar till att förbättra kvaliteten i läkemedelsförskrivningen och som kräver olika insat-

ser från sjukvårdshuvudmännen bl.a. beträffande fortbildning av förskrivare och annan sjukvårdspersonal.

Prop. 2001/02:63
Bilaga 1

Vissa av de föreslagna förändringarna kommer att få effekt kort tid efter att de genomförs, andra får genomslag först på längre sikt och kräver uthållighet, kontinuitet och ett starkt engagemang både från enskilda förskrivare och deras verksamhetschefer.

De dynamiska effekterna av ett förändrat patientbeteende kan inte till fullo förutses. Kostnadsutvecklingen för läkemedel de närmaste åren kommer att vara ett resultat av både de här föreslagna åtgärderna liksom andra omvärldsfaktorer. De avgörande faktorerna är introduktionen av nya läkemedel och det faktum att landstingen tar över ansvaret för läkemedelsförmånen.

Den totala besparingen av utredningens förslag uppskattas till drygt 3,5 miljarder kronor med fullt genomslag av de föreslagna åtgärderna i 2000 års kostnadsläge.

Förslag till lag (2001:000) om läkemedelsförmån

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelser

1 § I denna lag finns bestämmelser om läkemedelsförmånen, fastställande av försäljningspris för varor som ingår i läkemedelsförmånen, särskilt lägre pris för vissa generiska läkemedel och andra med läkemedelsförmånen sammanhängande frågor.

2 § Termer och begrepp som används i läkemedelslagen (1992:859) har samma betydelse i denna lag.

3 § Vad som i denna lag sägs om landsting gäller även kommun som inte ingår i ett landsting.

4 § Rätt till förmåner enligt denna lag har

1. den som är bosatt i Sverige, och
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 gemenskapen.

Rätt till förmåner enligt 16 och 19 §§ med undantag av varor som avses i 13 § 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 (1962:381) om allmän försäkring samt för den som får sådan ordination av läkemedel som följer av bestämmelserna i 3 e och 18 d §§ hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

Förutsättningar för att ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen

5 § Ett receptbelagt läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen om

1. ett försäljningspris har fastställts för det på det sätt som anges i 14 §,
2. det är minst likvärdigt i fråga om ändamålsenlighet jämfört med andra jämförbara behandlingsmetoder, och
3. kostnaden för att det uppnår avsedd medicinsk ändamålsenlighet är rimlig utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska aspekter.

Vid prövningen enligt första stycket skall bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) beaktas.

Prop. 2001/02:63
Bilaga 2

6 § Bestämmelserna i 16 § tillämpas i fråga om läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen om det har förskrivits av läkare, tandläkare, sjuksköterska, barnmorska eller legitimerad tandhygienist för människor i syfte att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller i likartat syfte.

Läkemedelsförmånsnämnden

7 § Frågor om ett receptbelagt läkemedel eller en viss grupp av receptbelagda läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen enligt 5 § prövas av Läkemedelsförmånsnämnden.

8 § Om särskilda skäl föreligger kan nämnden besluta att ett läkemedel skall ingå i förmånen endast för visst användningsområde. Läkemedelsförmånsnämndens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

9 § Läkemedelsförmånsnämnden får besluta att läkemedel som avses i 5 § första stycket andra meningen och tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) får ingå i läkemedelsförmånen utan att ett pris fastställts för dessa medel på det sätt som anges i 14 §.

10 § Den som ansöker om att ett receptbelagt läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen enligt denna lag skall visa att kraven enligt 5 § är uppfyllda. Den sökande skall förebringa den utredning som behövs för att kunna ta ställning till om kraven är uppfyllda.

Handläggningstider

11 § Beslut av Läkemedelsförmånsnämnden som avses i 7 § skall fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Receptfria läkemedel

12 § Regeringen får meddela föreskrifter om att ett visst receptfritt läkemedel eller en viss grupp av sådana läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen.

Andra varor än läkemedel

13 § Under förutsättning att ett försäljningspris har fastställts för varan på det sätt som anges i 14 § skall läkemedelsförmånen enligt 16 § 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 av engångskaraktär som behövs antingen för att tillföra kroppen ett läkemedel eller som behövs för egenkontroll av medicinering och som förskrivs av läkare, tandläkare, sjuksköterska eller legitimerad tandhygienist.

Prop. 2001/02:63
Bilaga 2

Fastställande av försäljningspris

14 § Riksförsäkringsverket skall på begäran av den som marknadsför en vara som avses i 5, 12 eller 13 § 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.

I samband med överläggningar enligt första och andra styckena skall Riksförsäkringsverket till landstingen och sökanden lämna de uppgifter som behövs.

Referensprissystemet

15 § 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 16 §.

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.

Läkemedelsförmånens innehåll

16 § Med läkemedelsförmån avses ett skydd mot höga kostnader vid inköp av förmånsberättigade varor som avses i 5, 12 och 13 §§.

När den sammanlagda kostnaden för inköp av förmånsberättigade varor som den förmånsberättigade köper under ett år räknat från det första inköpstillfället överstiger 1 800 kronor skall vid ytterligare inköp av förmånsberättigade varor under ettårsperioden endast en expeditionsavgift enligt vad som anges i 17 § betalas.

Har en förälder eller föräldrar gemensamt flera barn under 18 år i sin vård, tillämpas bestämmelserna i andra stycket gemensamt för barnen. Den sammanlagda kostnad under ett år som anges i andra stycket skall i dessa fall vara 900 kronor. Även barn som under denna tid fyller 18 år omfattas av läkemedelsförmånen. 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.

Prop. 2001/02:63
Bilaga 2

17 § Den expeditionsavgift som avses i 16 § utgår med 40 kronor för varje förmånsberättigad vara, eller, om varans pris är lägre, med detta belopp.

De expeditionsavgifter som en förmånsberättigad person betalar får sammanlagt inte överstiga 1 000 kronor under den ettårsperiod som anges i 16 §.

18 § Kredit som lämnas av Apoteket AB för inköp av läkemedel och andra varor enligt denna lag och som inte överstiger 2 800 kronor omfattas inte av bestämmelserna i 6, 7 och 9 §§ konsumentkreditlagen (1992:830).

Vissa livsmedel

19 § 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 5, 12 och 13 §§.

Varor inköpta i ett annat nordiskt land

20 § Har den som är förmånsberättigad enligt denna lag inköpt varor som avses i 5, 12 eller 13 § i Danmark, Finland, Island eller Norge och har varorna förskrivits av läkare i Sverige eller av behörig läkare i annat nordiskt land än det där inköpet gjordes, har den enskilde rätt att återfå den del av beloppet som inte hade behövt betalas i Sverige för varorna.

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

Vid beräkning av de beloppstal som anges i 16 § skall varan anses ha det pris den har i Sverige.

Överenskommelse med en annan stat

21 § 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.

Kostnader för förmånen m.m.

22 § 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 förskrivits en förmånsberättigad vara har sin verksamhetsort.

23 § Rätten till förmån enligt denna lag prövas av det landsting som enligt 22 § har att svara för kostnaderna för förmånen.

Överklagande

24 § Beslut som Läkemedelsförmånsnämnden eller ett landsting i ett enskilt fall meddelar 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.

Ytterligare föreskrifter m.m.

25 § Regeringen meddelar ytterligare föreskrifter om Läkemedelsförmånsnämndens arbetsformer och sammansättning.
Regeringen utser ledamöter i nämnden.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den xx.xx. 2001 då lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. upphör att gälla.
2. Genom lagen upphävs förordningen (1996:1294) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.
3. Receptbelagda läkemedel som godkänts för försäljning före ikraftträdandet av denna lag och för vilka ett försäljningspris fastställts på det sätt som anges i 14 § skall med de undantag som anges i punkt 4 ingå i läkemedelsförmånen om inte Läkemedelsförmånsnämnden beslutar annat.
4. Receptbelagda läkemedel enligt den numera upphävda 2 § förordningen (1996:1294) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. skall inte ingå i läkemedelsförmånen om inte Läkemedelsförmånsnämnden beslutar annat.

Härigenom föreskrivs att 22 § läkemedelslagen (1992:859) skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse
22 §

Den som förordnar eller lämnar ut läkemedel skall särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne. Om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriva att ett läkemedel får lämnas ut endast mot recept eller annan beställning från den som är behörig att förordna läkemedel.

Recept skall vara försett med uppgift som identifierar den arbetsplats som förskrivaren tjänstgör vid (arbetsplatskod).

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den ----- 2001.
2. Bestämmelserna i 22 § tredje stycket skall inte tillämpas i fråga om telefonrecept eller recept eller rekvisition som överförts genom telefax förrän vid den tidpunkt som regeringen bestämmer.

Härigenom föreskrivs i fråga om hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) dels att 2 § skall ha följande lydelse, dels att det i lagen skall införas två nya paragrafer, 3 e § och 18 d §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §

Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen.

Vården skall ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård skall ges företräde till vården.

Med beaktande av vad som sägs i andra stycket skall vård ges så att största möjliga kostnadseffektivitet uppnås.

3 e §

Landstinget kan erbjuda den som får hemsjukvård läkemedel utan kostnad.

18 d §

Landstinget kan på framställning av kommunen besluta att vid en viss boendeform som avses i 20 § andra stycket socialtjänstlagen (1980:620) eller en avdelning vid en sådan boendeform samtliga som bor där skall kunna erbjudas läkemedel ur läkemedelsförråd vid enheten.

Förråd som anges i första stycket kan antingen vara förråd som innehåller flertalet av de läkemedel som de boende vid enheten behöver (fullständiga förråd) eller förråd enbart för vissa basläkemedel (akutförråd).

Landstinget kan även på framställning av kommunen erbjuda den, som genom kommunens försorg får hemsjukvård, läkemedel ur förråd som avses i första stycket.

Läkemedel ur förråden är kostnadsfria för de boende vid enheterna och för enskilda som erhåller hemsjukvård.

Prop. 2001/02:63
Bilaga 2

Landstinget svarar för kostnaderna för de läkemedel som rekvideras till förråden.

Denna lag träder i kraft den ---- 2001.

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område att 2 kap. 1 § samt 6 kap. 1 och 3 §§ skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap. Skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal

1 §

Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen skall utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient skall ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården skall så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten skall visas omtanke och respekt.

Med beaktande av vad som sägs i första stycket skall vård och behandling ges så att största möjliga kostnadseffektivitet uppnås.

6 kap. Socialstyrelsens tillsyn

1 §

Hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Socialstyrelsen. För tillsyn över hälso- och sjukvård inom Försvarsmakten finns särskilda bestämmelser.

Socialstyrelsens tillsyn omfattar inte vad som anges i 2 § tredje stycket hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och 2 kap. 1 § andra stycket denna lag.

3 §

Socialstyrelsens tillsyn skall främst syfta till att förebygga skador och eliminera risker i hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen skall genom sin tillsyn stödja och granska verksamheten och hälso- och sjukvårdspersonalens åtgärder.

Styrelsen skall uppmärksamma att hälso- och sjukvården bedrivs i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)

Härigenom föreskrivs att det i 7 kap. sekretesslagen (1980:100) skall införas en ny paragraf 1 a §, av följande lydelse.

7 kap. Sekretess med hänsyn främst till skyddet för enskilda personliga förhållanden

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 a §

Sekretess gäller för uppgift om förskrivningsmönster hos myndighet inom hälso- och sjukvården om det kan antas att utlämnande av uppgiften skulle vara till betydande men för den som uppgiften avser, för den verksamhet där förskrivaren arbetar eller har arbetat eller för patienterna i denna verksamhet.

Denna lag träder i kraft den ---- 2001.

Remissinstanser till betänkandet Den nya läkemedelsförmånen (SOU2000:86)

Prop. 2001/02:63
Bilaga 3

Kammarrätten i Göteborg, Kammarrätten i Sundsvall, Länsrätten i Skåne län, Länsrätten i Jönköpings län, Datainspektionen, Statskontoret, Kommerskollegium, Riksförsäkringsverket, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, Folkhälsoinstitutet, Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik, Handikappombudsmannen, Ekonomistyrningsverket, Riksrevisionsverket, Konsumentverket, Statens livsmedelsverk, Konkurrensverket, Glesbygdverket, Justitieombudsmannen, Apoteket AB, Medicinska forskningsrådet, Stockholms kommun, Östhammars kommun, Nyköpings kommun, Linköpings kommun, Gnosjö kommun, Vimmerby kommun, Gotlands kommun, Karlskrona kommun, Helsingborgs kommun, Göteborgs kommun, Karlstads kommun, Faluns kommun, Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Södermanlands läns landsting, Östergötlands läns landsting, Jönköpings läns landsting, Kronobergs läns landsting, Kalmar läns landsting, Blekinge läns landsting, Skåne läns landsting, Hallands läns landsting, Västra Götalands läns landsting, Värmlands läns landsting, Örebro läns landsting, Västmanlands läns landsting, Dalarnas läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Väster-norrlands läns landsting, Jämtlands läns landsting, Västerbottens läns landsting, Norrbottens läns landsting, Landstingsförbundet, Svenska Kommunförbundet, Hjälpmedelsinstitutet, Apotekarsocieteten, Sveriges Läkarförbund, Svenska Läkaresällskapet, Tjänstemännens centralorganisation (TCO), Sveriges Akademikers Centralorganisation (SACO), Landsorganisationen i Sverige (LO), Svenska Arbetsgivareföreningen (SAF), Farmaceutiska fakulteten vid Uppsala universitet, Juridiska fakulteten vid Stockholms universitet, Juridiska fakulteten vid Lunds universitet, Farmaciförbundet, Hälsokostrådet, Läkemedelsindustri-föreningen (LIF), Nätverk för läkemedelsepidemiologi, Vårdförbundet, Sveriges Allmänna Patientförening, Sveriges Farmaceutförbund (SFF), Handikappförbundens Samarbetsorgan (HSO), Astma och Allergiförbundet, Bröstcancerföreningarnas riksorganisation (BRO), Förbundet Blödarsjuka i Sverige (FBIS), Hjärt- och Lungsjukas Riksförbund, Svenskt förbund för stomiopererade (ILCO), Neurologiskt Handikappades Riksförbund (NHR), Reumatikerförbundet, Riksförbundet för Cytisk Fibros (RfCF), Riksförbundet för Mag- och Tarmsjuka (RMT), Riksförbundet för njursjuka (RNj), Riksförbundet för Rörelsehindrade Barn och Ungdomar (RBU), Riksförbundet för Social och Mental hälsa (RSMH), Riksförbundet för trafik- och polioskadade (RTP), Svenska Celiakiförbundet (SCF), Svenska Diabetesförbundet (SD), Svenska Epilepsiförbundet (SEF), Svenska Migränförbundet (SMIF), Svenska Parkinsonförbundet (SPA), Svenska Psoriasisförbundet (PSO), Cancer- och Trafikskadades Riksförbund (CTRF), Cancerfonden – Riksföreningen mot Cancer, Föräldraföreningen för Dyslektiska Barn (FOB), Intresseförbundet för schizofreni (Riks-IFS), Primär Immunbrist Organisation (PIO), Riksförbundet för Blodsjuka (RFB), Riksförbundet för dementas rättigheter, Riksförbundet för HIV-positiva (RFHP), Synskadades Riksförbund (SRF), Tandvårdsskadeförbundet (TF), Pensionärernas Riksorgani-

sation (PRO), Sveriges Pensionärsförbund (SPF), Sveriges Pensionärers Riksförbund (SPRF), Riksförbundet PensionärsGemenskap (RPG), Konsumentinstitutet Läkemedel och Hälsa, Sveriges konsumentråd, Sveriges konsumentråd, Kiruna Diabetesförening, Ölmeborg, Berndt, Svensk Förening för Allmänmedicin, Läkemedelsterapirådet, MiniMed, Pfizer AB, Handikappföreningarnas samarbetsorgan i Norrköping, Riksförbundet Hälsöfrämjandet, Svensk Förening för Diabetologi (SFD), Storstockholms diabetesförening, Sjukvårdens Leverantörsförening (SLF), Apoteksanställdas förbund (AAF), Riksförbundet Hem och samhälle, Handikappföreningarnas samarbetsorgan, Stockholm, Paranova Läkemedel AB, Care Link, Svenskt nätverk för kommunikation i vården, Föreningen för parallellimportörer av läkemedel (FPL), Handikappföreningarnas samarbetsorgan (HSO) i Stockholms län, Kommunförbundet Skåne, Svensk Läkemedels Epidemiologisk Förening, (SLEF), Christer Andersson, Färjestaden, Handikappföreningars Samorganisation (HSO) i Norrtälje, Sveriges Tandhygienistförbund, Region Skåne, Swedish Standards Institute.

Prop. 2001/02:63
Bilaga 3

Sammanfattning av del av betänkandet Läkemedel i vård och handel (SOU 1998:28)

Prop. 2001/02:63
Bilaga 4

Generisk substitution bör införas, innebärande att apoteken får på patientens begäran, efter information från apoteket, välja ett billigare generiskt läkemedel, om inte förskrivaren beslutat att sådan substitution inte skall få ske.

Del av författningsförslag i betänkandet Läkemedel i vård och handel (SOU 1998:28)

Förslag till lag om läkemedelsförsörjning

Härigenom föreskrivs följande.

8 kap. Förordnande och utlämnande

6 § Ett läkemedel som skall utlämnas mot recept får på begäran av patienten bytas ut mot ett generiskt läkemedel, om inte annat angetts på receptet. Apoteket är skyldigt att upplysa patienten om möjligheterna till byte och om prisskillnaderna. Om utbyte sker skall receptutfärdaren skriftligen underrättas härom. Läkemedelsverket avgör vilka läkemedel som är utbytbara.

Remissinstanser till betänkandet Läkemedel i vård och handel (SOU 1998:28)

Prop. 2001/02:63
Bilaga 5

Försvarsmakten, Riksförsäkringsverket (RFV), Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, Folkhälsoinstitutet, Statskontoret, Riksrevisionsverket (RRV), Statens Jordbruksverk, Statens veterinärmedicinska anstalt, Livsmedelsverket, Konkurrensverket, Glesbygdsvetket, Kommerskollegium, Konsumentverket, Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik (SBU), Spri, Apoteket AB, Medicinska forskningsrådet, Gotlands kommun, Malmö kommun och Region Skåne, Göteborgs kommun, Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Södermanlands läns landsting, Östergötlands läns landsting, Jönköpings läns landsting, Kalmar läns landsting, Blekinge läns landsting, Hallands läns landsting, Västra Götalands landsting, Värmlands läns landsting, Örebro läns landsting, Västmanlands läns landsting, Landstinget Dalarna, Gävleborgs läns landsting, Västernorrlands läns landsting, Jämtlands läns landsting, Västerbottens läns landsting, Norrbottens läns landsting, Landstingsförbundet, Apotekarsocieteten, Svenska Läkaresällskapet, Grossistförbundet Svensk Handel, Sveriges Industrieförbund, Tjänstemännens centralorganisation (TCO), Sveriges Akademiernas (SACO), Landsorganisationen i Sverige (LO), Svenska Arbetsgivareföreningen (SAF), Apoteksanställdas Förbund, Dagligvaruleverantörers Förbund, Farmaceutiska Fakulteten vid Uppsala Universitet, Farmaciförbundet, Företagarnas Riksorganisation, Handelsanställdas Förbund, Hälsokostrådet, ICA Handlarnas AB, Kooperativa Förbundet (KF), Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Nätverk för Läkemedelsepidemiologi (NEPI), Vårdförbundet, Sveriges Farmaceutförbund (SFF), Sveriges Livsmedelshandlarförbund, Sveriges Läkarförbund, Sveriges Tandläkarförbund, Sveriges Veterinärförbund, Läkemedelskommittén i Göteborg och Bohuslän, Svensk Förening för Allmänmedicin (SFAM), Apotekare Christer Berg, Hjärt- och lungsjukas Riksförbund, Kronans Droghandel, Svenska Djursjukhusföreningen, Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SFAM), Handikappförbundens Samarbetsorgan, Svenska Postorderföreningen, Svensk Förening för Medicinsk Teknik och Fysik, Svenska Kardiologföreningen, Läkemedelsdistributionsföreningen, Svensk Läkemedelsepidemiologisk Förening (SLEF).

Remissinstanser till Landstingsförbundets skrivelse angående prisreglering m.m.

Prop. 2001/02:63
Bilaga 6

Statskontoret, Riksförsäkringsverket, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik (SBU), Ekonomistyrningsverket, Riksrevisionsverket, Konkurrensverket, Apoteket AB, Svenska Kommunförbundet, Föreningen för parallellimportörer av läkemedel (FPL), Läkemedelsindustriföreningen (LIF), AA Pharma, Paranova, Medartuum AB, Netpharma, Orifarm, Astma och Allergiförbundet

Förslag till lag om läkemedelsförmån

Härigenom föreskrivs följande.

Allmänna bestämmelser

1 § I denna lag finns bestämmelser om en läkemedelsförmån, prisreglering av varor som ingår i förmånen och andra därmed sammanhängande frågor.

2 § Termer och begrepp som används i läkemedelslagen (1992:859) har samma betydelse i denna lag.

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

Förmånsberättigade personer

4 § Rätt till förmåner enligt denna lag har

1. den som är bosatt i Sverige, och

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 gemenskapen.¹

Rätt till förmåner enligt 5 och 21 §§ med undantag för varor som avses i 19 § andra punkten 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 (1962:381) om allmän försäkring och inte heller i fråga om sådan ordination av läkemedel som en person får enligt bestämmelserna i 3 e och 18 d §§ hälso- och sjukvårdslagen.

Läkemedelsförmånens innehåll

5 § Med läkemedelsförmån avses ett skydd mot höga kostnader vid inköp av sådana förmånsberättigade varor som avses i 15 och 19 §§. Förmånen innebär en reducering av kostnaden för sådana varor.

Kostnadsreduceringen beräknas på den sammanlagda kostnaden för varor som den förmånsberättigade köper under ett år räknat från det första inköpstillfället. Reduceringen lämnas vid varje inköpstillfälle på grundval av den sammanlagda kostnaden för de dittills och vid tillfället inköpta varorna.

¹ EGT L 149, 5.7.1971, s. 416 (Celex 31971R1408).

Så länge den sammanlagda kostnaden inte överstiger 900 kronor lämnas ingen kostnadsreducering. När den sammanlagda kostnaden överstiger detta belopp, utgör kostnadsreduceringen

1. 50 procent av den del som överstiger 900 kronor men inte 1 700 kronor,
2. 75 procent av den del som överstiger 1 700 kronor men inte 3 300 kronor,
3. 90 procent av den del som överstiger 3 300 kronor men inte 4 300 kronor, samt
4. hela den sammanlagda kostnaden till den del som överstiger 4 300 kronor.

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

Läkemedelsförmånsnämnden

6 § Läkemedelsförmånsnämnden prövar frågor om

1. ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen, och
2. fastställande av försäljningspris för läkemedel eller andra varor.

7 § Den som marknadsför ett läkemedel får ansöka om att ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen enligt denna lag. Sökanden skall visa att kraven enligt 15 § första stycket andra och tredje punkterna är uppfyllda. Den sökande skall också lägga fram den utredning som behövs för att ett försäljningspris skall kunna fastställas.

8 § Innan Läkemedelsförmånsnämnden meddelar beslut i frågor som avses i 6 § skall sökanden och landstingen ges tillfälle till överläggningar med nämnden.

9 § Om det finns särskilda skäl får Läkemedelsförmånsnämnden besluta att ett läkemedel skall ingå i förmånen endast för ett visst användningsområde.

Läkemedelsförmånsnämndens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

10 § Läkemedelsförmånsnämnden får på eget initiativ pröva om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen fortsatt skall ingå i förmånen.

11 § På begäran av den som marknadsför ett läkemedel skall Läkemedelsförmånsnämnden besluta att läkemedlet inte längre skall ingå i läkemedelsförmånen.

12 § En fråga om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris får, förutom av Läkemedelsförmånsnämnden, tas upp av nämnden på be-

gäran av den som marknadsför varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt att kräva överläggning med nämnden. Om inte överläggning begärs kan nämnden fastställa det nya priset på grundval av tillgänglig utredning.

När Läkemedelsförmånsnämnden prövar en fråga enligt första stycket skall nämnden ta ställning till om läkemedlet fortsatt skall ingå i läkemedelsförmånen.

13 § I samband med överläggningar enligt 8 och 12 §§ skall Läkemedelsförmånsnämnden lämna de uppgifter som behövs till landstingen och sökanden.

14 § Ett fastställt försäljningspris för ett läkemedel upphör att gälla om Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet inte längre skall ingå i läkemedelsförmånen.

Förutsättningar för att ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen

15 § Ett receptbelagt läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen om

1. ett försäljningspris fastställs för det,
2. det är minst lika ändamålsenligt som andra jämförbara behandlingsmetoder, och
3. kostnaden för att det uppnår avsedd medicinsk ändamålsenlighet är rimlig utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska aspekter.

Vid prövning enligt första stycket skall bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) beaktas.

16 § Läkemedelsförmånsnämnden får besluta att sådana läkemedel som avses i 5 § första stycket andra meningen och tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) får ingå i läkemedelsförmånen utan att ett försäljningspris fastställts för dessa medel.

17 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att ett visst receptfritt läkemedel eller en viss grupp av sådana läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen. För sådana läkemedel tillämpas 6 § andra punkten.

18 § Föreskrifterna i 5 § tillämpas i fråga om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen om det har förskrivits för människor av läkare, tandläkare, sjuksköterska, barnmorska eller legitimerad tandhygienist i syfte att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller i likartat syfte och under förutsättning att receptet är försett med en kod som identifierar den arbetsplats som receptutfärdaren tjänstgör vid (arbetsplatskod).

Andra varor än läkemedel

19 § Under förutsättning att ett försäljningspris fastställs för varan enligt 6 § andra punkten skall läkemedelsförmånen enligt 5 § 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.

20 § 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. För sådana förbrukningsartiklar tillämpas 6 § andra punkten.

21 § Om regeringen föreskriver det 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 15 och 19 §§.

Utbyte av läkemedel vid apotek

22 § Ett läkemedel som skall lämnas ut mot recept skall med de undantag som följer av tredje och fjärde styckena bytas ut mot det billigaste utbytbara läkemedel som finns tillgängligt vid apoteket. Apoteket är skyldigt att upplysa patienten om att utbyte skall ske och skriftligen underrätta den som utfärdat receptet om detta.

Ett läkemedel som ett förskrivet läkemedel byts ut mot får inte skilja sig från det förskrivna läkemedlet i högre grad än att det kan anses utgöra en likvärdig motsvarighet i form av ett generiskt läkemedel. Läkemedelsverket beslutar vilka läkemedel som är utbytbara.

Läkemedlet får inte bytas ut om receptutfärdaren på receptet har motsatt sig utbyte. Ett sådant motsättande får endast grundas på medicinska skäl. I ett sådant fall skall det fastställda försäljningspriset på det förskrivna läkemedlet gälla vid tillämpningen av 5 §.

Läkemedlet får inte heller bytas ut om patienten betalar mellanskillnaden mellan det fastställda försäljningspriset på det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel och det fastställda försäljningspriset på det billigaste utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Apoteket är skyldigt att upplysa patienten om prisskillnaderna.

Överenskommelse med en annan stat

23 § 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 skulle vara tillämplig.

Kostnader för förmåner m.m.

24 § 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. När det gäller den som är berättigad till förmåner enligt denna lag i egenskap av familjemedlem till anställd eller egenföretagare enligt rådets förordning (EEG) nr 1408/71, skall i stället det landsting inom vars område den anställde eller egenföretagaren är förvärvsverksam eller registrerad som arbetssökande svara för kostnaderna för förmånerna.

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.

25 § Rätten till en förmån enligt denna lag prövas av det landsting som enligt 24 § har att svara för kostnaden för förmånen.

Kredit

26 § Kredit som lämnas av Apoteket Aktiebolag för inköp av läkemedel och andra varor enligt denna lag och som inte överstiger 1 800 kronor omfattas inte av bestämmelserna i 6, 7 och 9 §§ konsumentkreditlagen (1992:830).

Överklagande

27 § Beslut som Läkemedelsförmånsnämnden eller ett landsting i ett enskilt fall meddelar enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2002 då lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. upphör att gälla.

2. Ett försäljningspris som fastställts av Riksförsäkringsverket enligt den äldre lagen gäller fortfarande med undantag för sådana läkemedel som inte omfattas av högkostnadsskydd men som fått ett försäljningspris fastställt.

3. Receptbelagda läkemedel och andra varor för vilka ett försäljningspris fortfarande gäller enligt 2 skall ingå i läkemedelsförmånen.

4. Ansökningar rörande prisreglering som vid tidpunkten för ikraftträdandet är anhängiga hos Riksförsäkringsverket handläggs fortsatt av Läkemedelsförmånsnämnden. En sådan ansökning skall även anses om-

fatta en begäran om att ett läkemedel eller annan vara skall ingå i läkemedelsförmånen.

Prop. 2001/02:63
Bilaga 7

5. Vid överklagande av ett beslut av Riksförsäkringsverket som har meddelats före ikraftträdandet skall äldre bestämmelser tillämpas. Om ett försäljningspris fastställs skall läkemedlet eller varan ingå i läkemedelsförmånen.

6. Förmån som uppkommit för enskild enligt den äldre lagen skall anses som förmån enligt den nya lagen.

Härigenom föreskrivs att 1, 3 och 4 §§ lagen (1996:1156) om receptregister skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §¹

För de ändamål som anges i 3 § får Apoteket Aktiebolag med hjälp av automatisk databehandling föra ett register över förskrivningar av läkemedel och andra varor, som omfattas av *lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. (receptregister)*.

För de ändamål som anges i 3 § får Apoteket Aktiebolag med hjälp av automatisk databehandling föra ett register över förskrivningar av läkemedel och andra varor, som omfattas av *lagen (2002:000) om läkemedelsförmån (receptregister)*.

3 §²

Receptregistret får användas för

1. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om *högkostnadsskydd* vid köp av läkemedel m.m.,

Receptregistret får användas för

1. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om *läkemedelsförmån* vid köp av läkemedel m.m.,

2. debiteringen till landstingen,
3. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Apoteket 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 (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,

6. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring, epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik, och

7. registrering av dosexpedierade läkemedel.

Användningen enligt första stycket 1 och 7 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

Användningen enligt första stycket 1 och 7 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 och 5

¹ Senaste lydelse 2000:358.

² Senaste lydelse 2000:358.

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.

omfattar inte några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild person redovisas. Ändamålen enligt första stycket 4 omfattar inte några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient 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 §

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 kostnadsreducing enligt lagen (1996:1150) om kostnadsskydd 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.

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 kostnadsreducing enligt lagen (2002:000) om läkemedelsförmån,

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2002.

Härigenom föreskrivs i fråga om hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) att det i lagen skall införas två nya paragrafer, 3 e och 18 d §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 e §

Landstinget får erbjuda den som får hälso- och sjukvård i hemmet (hemsjukvård) läkemedel utan kostnad.

18 d §

Landstinget får på framställning av en kommun inom landstinget besluta att samtliga som bor i en viss särskild boendeform som avses i 5 kap. 5 § andra stycket socialtjänstlagen (2001:453) eller i en del av en sådan boendeform skall kunna erbjudas läkemedel ur läkemedelsförråd vid det särskilda boendet.

Sådana förråd kan antingen vara förråd som innehåller flertalet av de läkemedel som de boende behöver (fullständigt förråd) eller förråd enbart för vissa basläkemedel (akutförråd).

Landstinget får även på framställning av en kommun inom landstinget erbjuda den som genom kommunens försorg får hemsjukvård att få läkemedel ur sådana förråd som avses i första stycket.

Läkemedel ur förråden skall vara kostnadsfria för de boende som avses i första stycket och för de enskilda som får hemsjukvård enligt tredje stycket.

Landstinget svarar för kostnaderna för läkemedel som rekvideras till de förråd som avses i första stycket.

Härigenom föreskrivs att 8 kap. 26 § sekretesslagen (1980:100)¹ skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 kap.
26 §²

Om en uppgift som omfattas av sekretess hos Riksförsäkringsverket enligt 6 § första stycket 1 har lämnats till ett landsting eller en kommun som inte ingår i ett landsting i samband med sådana överläggningar som avses i 3 § lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m., gäller sekretessen även hos landstinget eller kommunen. Detta gäller dock inte om en sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse ändå är tillämplig på uppgiften hos landstinget eller kommunen.

Om en uppgift som omfattas av sekretess hos Läkemedelsförmånsnämnden enligt 6 § första stycket 1 har lämnats till ett landsting eller en kommun som inte ingår i ett landsting i samband med sådana överläggningar som avses i 8 och 12 §§ lagen (2002:000) om läkemedelsförmån, gäller sekretessen även hos landstinget eller kommunen. Detta gäller dock inte om en sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse ändå är tillämplig på uppgiften hos landstinget eller kommunen.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2002.

¹ Lagen omtryckt 1992:1474.

² Senaste lydelse 1997:794.

Härigenom föreskrivs att 19 kap. 2 § lagen (1962:381) om allmän försäkring¹ skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

19 kap.

2 §²

Sjukförsäkringen och de allmänna försäkringskassornas förvaltning av denna finansieras genom avgifter som avses i 1 §.

Statsbidrag får lämnas med viss del av kostnaderna för sjukförsäkringsförmåner, inberäknat försäkringens kostnader enligt lagen (1974:525) om ersättning för viss födelsekontrollerande verksamhet m.m., lagen (1988:1465) om ersättning och ledighet för närståendevård och lagen (1991:1047) om sjuklön. Statsbidrag får också lämnas för förvaltning enligt första stycket.

Statsbidrag får vidare lämnas med viss del av kostnaderna för den allmänna försäkringen för förmåner enligt *lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.* samt för Centrala studiestödsnämnden med anledning av att sådana studielån som belöper på en studerandes sjukperiod enligt studiestödslagen (1999:1395) eller bestämmelser som har meddelats med stöd av den lagen inte skall återbetalas.

Statsbidrag får vidare lämnas med viss del av kostnaderna för den allmänna försäkringen för förmåner enligt *lagen (2002:000) om läkemedelsförmån* samt för Centrala studiestödsnämnden med anledning av att sådana studielån som belöper på en studerandes sjukperiod enligt studiestödslagen (1999:1395) eller bestämmelser som har meddelats med stöd av den lagen inte skall återbetalas.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2002.

¹ Lagen omtryckt 1982:120.

² Senaste lydelse 1999:1397.

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2001-10-22

Närvarande: f.d. justitierådet Hans Danelius, regeringsrådet Gustaf Sandström, justitierådet Dag Victor.

Enligt en lagrådsremiss den 11 oktober 2001 (Socialdepartementet) har regeringen beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om läkemedelsförmån,
2. lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister,
3. lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763),
4. lag om ändring i sekretesslagen (1980:100),
5. lag om ändring i lagen (1962:381) om allmän försäkring.

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av hovrättsassessorn och ämnessakkunnige Bengt Sjöberg och kammarrättsassessorn Charlotta Lokrantz.

Förslagen föranleder följande yttrande av *Lagrådet*:

Förslaget till lag om läkemedelsförmån

Allmänt

I lagförslaget används omväxlande beteckningen "läkemedelsförmån" i singularis och beteckningen "förmåner" i pluralis. Lagrådet finner att det bäst överensstämmer med normalt språkbruk om man i lagen använder pluralformen och förordar att lagens rubrik ändras till "Lag om läkemedelsförmåner m.m.". I enlighet härmed torde följande ändringar behöva göras i den föreslagna lagtexten:

1 §. "en läkemedelsförmån" ändras till "läkemedelsförmåner".

Rubriken före 5 §. "Läkemedelsförmånens" ändras till "Läkemedelsförmånernas".

5 § första stycket. "läkemedelsförmån" ändras till "läkemedelsförmåner enligt denna lag" och "Förmånen" ändras till "Förmånerna".

6 §. "läkemedelsförmånen" ändras till "läkemedelsförmånerna".

7 §. "läkemedelsförmånen" ändras till läkemedelsförmånerna".

9 § första stycket. "förmånen" ändras till läkemedelsförmånerna".

10 § "läkemedelsförmånen" ändras till "läkemedelsförmånerna".

11 §. "läkemedelsförmånen" ändras till "läkemedelsförmånerna".

12 § andra stycket. "läkemedelsförmånen" ändras till "läkemedelsförmånerna" (om stycket inte utgår).

14 §. "läkemedelsförmånen" ändras till "läkemedelsförmånerna".

Rubriken före 15 §. "läkemedelsförmånen" ändras till "läkemedelsförmånerna".

15 § första stycket. "läkemedelsförmånen" ändras till "läkemedelsförmånerna".

16 §. "läkemedelsförmånen" ändras till "läkemedelsförmånerna".

17 §. "läkemedelsförmånen" ändras till "läkemedelsförmånerna".

18 §. "läkemedelsförmånen" ändras till "läkemedelsförmånerna".

En eventuell ny rubrik före 19 §. Om en ny rubrik infogas före 19 §, bör den lämpligen lyda "Andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna".

19 §. "läkemedelsförmånen" ändras till "läkemedelsförmånerna".

25 §. "en förmån" ändras till "förmåner", och "förmånen" ändras till "förmånerna".

Övergångsbestämmelserna punkterna 3, 4 och 5. "läkemedelsförmånen" ändras till "läkemedelsförmånerna".

Övergångsbestämmelserna punkt 6. "Förmån" (i början av bestämmelsen) ändras till "Förmåner", och "förmån" (senare i bestämmelsen) ändras till "läkemedelsförmåner".

2 §

I den föreslagna paragrafen anges att termer och begrepp som används i läkemedelslagen (1992:859) skall ha samma betydelse i den nu aktuella lagen. De definitioner som åsyftas synes endast gälla två begrepp, nämligen "läkemedel" (1 § första stycket läkemedelslagen) och "ändamålsenlighet" (4 § första stycket andra meningen läkemedelslagen). Lagrådet finner att det skulle främja överskådligheten om det i 2 § infördes en definition av läkemedel motsvarande definitionen i läkemedelslagen men med den justeringen att läkemedel i den nu aktuella lagen enbart bör avse läkemedel för människor och inte, som i läkemedelslagen, också för djur.

Lagrådet föreslår därför att 2 § formuleras på följande sätt:

"Med läkemedel avses i denna lag varor som är avsedda att tillföras människor för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller att användas i likartat syfte."

Vad gäller begreppet ändamålsenlighet hänvisas till vad Lagrådet anför nedan i anslutning till 15 §.

6 §

Av paragrafen framgår att det är Läkemedelsförmånsnämndens uppgift att besluta om ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna och att fastställa det försäljningspris som i så fall skall tillämpas. Nämnden kan besluta antingen att läkemedlet till ett visst försäljningspris skall ingå i läkemedelsförmånerna eller att det skall hållas utanför förmånssystemet. Ett beslut av det senare slaget kan vara motiverat om sökanden begärt att ett läkemedel skall ingå i förmånssystemet på villkor att det av sökanden föreslagna försäljningspriset fastställs och nämnden finner sig inte kunna godta detta försäljningspris. Sökanden kan i ett sådant fall få till stånd en ny prövning av försäljningspriset genom att överklaga nämndens avslagsbeslut.

15 §

I paragrafen anges de grundläggande kriterierna för att ett receptbelagt läkemedel skall omfattas av läkemedelsförmånerna. Prövningen är uppenbarligen avsedd att ske med utgångspunkt i ett tänkt försäljningspris för läkemedlet. Någon ledning för hur försäljningspriset skall fastställas

lämnas emellertid inte i paragrafen (jfr 3 § Riksförsäkringsverkets föreskrifter RFFS 1996:31). Även bortsett härifrån framstår kriterierna som allmänt hållna och de ger endast i begränsad utsträckning konkret vägledning för avgörandet av enskilda fall. En tydligare och mer precis reglering på detta för den nya lagen centrala område skulle i och för sig vara önskvärd. Lagrådet hyser emellertid förståelse för de i remissen redovisade svårigheterna att utforma en sådan reglering och vill därför inte motsätta sig att bestämmelserna utformas i huvudsaklig överensstämmelse med förslaget.

Det är dock angeläget att lagtexten på ett så tydligt sätt som möjligt återspeglar den prövning som är avsedd att ske. Av allmänmotiveringen framgår att bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen är avsedda att utgöra en allmän utgångspunkt för nämndens överväganden. Vad som avses synes vara att dessa bestämmelser skall beaktas inom ramen för den prövning av den s.k. kostnadseffektiviteten som avses med första stycket 3 i förslaget. Denna reglering framstår också i övrigt som den för tillämpningen centrala bestämmelsen. Med hänsyn härtill anser Lagrådet att punkterna lämpligen bör byta plats. Vidare utgör punkten 1 inte på samma sätt som punkterna 2 och 3 en materiell förutsättning för att läkemedlet skall kunna omfattas av läkemedelsförmånerna även om prövningen av om det föreligger förutsättningar för att läkemedlet skall omfattas av läkemedelsförmånerna, som påpekats ovan, torde få ske med utgångspunkt i det försäljningspris som skulle komma att fastställas för läkemedlet. Mot bakgrund av vad som nu sagts förordar Lagrådet att paragrafen ges följande utformning:

”Ett receptbelagt läkemedel skall omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris skall fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som mer ändamålsenliga.”

Om bestämmelsen får denna utformning synes det inte påkallat att införa någon särskild definition av begreppet ändamålsenlighet.

Lagrrådet vill även uppmärksamma frågan om vilken dokumentation som nämnden skall lägga till grund för sin prövning. Frågan aktualiseras inte endast vid ansökningar utan också vid sådan prövning på eget initiativ som nämnden kan göra enligt förslaget 10 § (jfr remissen s. 94 och vad där sägs om genomgång av befintligt läkemedelssortiment). Enligt vad som uttalas i remissen (s. 49) får kostnadseffektiviteten i allmänhet bedömas med utgångspunkt i den kliniska dokumentation som läkemedelstillverkaren har presenterat i samband med att Läkemedelsverket godkänt läkemedlet. Enligt Lagrådet synes det mot denna bakgrund finnas anledning att överväga om Läkemedelsverket bör åläggas uppgiftsskyldighet i

förhållande till den nya Läkemedelsförmånsnämnden (jfr 14 kap. 1 § sekretesslagen) och att i sådant fall också reglera frågan om sekretess för sådana uppgifter som lämnats till nämnden.

Prop. 2001/02:63
Bilaga 8

21 §

Den föreslagna paragrafen är formulerad efter mönster av den nu gällande 6 § lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel, m.m. Lydelsen är emellertid något missvisande, eftersom den ger intryck av att det är fråga om en nedsättning av det pris som skall betalas för vissa livsmedel, medan den verkliga innebörden är att en del av det pris som betalats senare skall på begäran återbetalas. Följande formulering skulle enligt Lagrådets mening vara ägnad att undvika missförstånd om vad som åsyftas med bestämmelsen:

”Om regeringen föreskriver det, har den som är under 16 år rätt till reducering av sina kostnader för inköp av sådana av läkare förskrivna livsmedel som avses i 20 § livsmedelslagen (1971:511) med det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 120 kronor.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer fastställer villkor för reduceringen av kostnaderna för sådana livsmedel.

Kostnaderna för --- 15 och 19 §§.”

23 §

Vid föredragningen har upplysts att den föreslagna paragrafen är överflödig och kan utgå. Lagrådet har ingen erinran mot detta och föreslår därför att paragrafen utgår.

Förslaget till lag om ändring i lagen om receptregister

1 och 4 §§

Om den föreslagna lagen om läkemedelsförmån får en ändrad rubrik i enlighet med Lagrådets förslag, följer att den ändrade rubriken skall införas i de hänvisningar till lagen som görs i de här aktuella paragraferna.

Förslaget till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen

Lagrådet lämnar förslaget utan erinran.

Förslaget till lag om ändring i sekretesslagen

8 kap. 26 §

Om den föreslagna lagen om läkemedelsförmån får en ändrad rubrik i enlighet med Lagrådets förslag, följer att den ändrade rubriken skall införas i den hänvisning till lagen som görs i den här aktuella paragrafen.

Förslaget till lag om ändring i lagen om allmän försäkring

Prop. 2001/02:63

Bilaga 8

19 kap. 2 §

Om den föreslagna lagen om läkemedelsförmån får en ändrad rubrik i enlighet med Lagrådets förslag, följer att den ändrade rubriken skall införas i den hänvisning till lagen som görs i den här aktuella paragrafen.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 13 december 2001

Närvarande: statsministern Persson, ordförande, statsråden Hjelm-Wallén, Thalén, Winberg, Ulvskog, Lindh, Sahlin, von Sydow, Pagrotsky, Östros, Messing, Engqvist, Wärnersson, Lejon, Lövdén, Ringholm, Bodström

Föredragande: statsrådet Engqvist

Regeringen beslutar proposition 2001/02:63 De nya läkemedelsförmånerna.

Författningsrubrik	Bestämmelser som inför, ändrar, upphäver eller upprepar ett normgivningsbemyndigande	Celexnummer för bakomliggande EG-regler
--------------------	--	---

Lag om
läkemedelsförmåner
m.m.

17 §, 20, § 21 §