

Regeringens proposition

2002/03:42

Vissa förbrukningsartiklar

Prop.
2002/03:42

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 16 januari 2003

Göran Persson

Lars Engqvist
(Socialdepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen ges Läkemedelsförmånsnämnden behörighet att pröva om förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller som behövs för egenkontroll av medicinering skall ingå i läkemedelsförmånerna och att fastställa försäljningspris för varorna.

Ändringarna föreslås träda i kraft den 1 april 2003.

1	Förslag till riksdagsbeslut	3	
2	Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedels- förmåner m.m.....	4	
3	Ärendet och dess beredning	6	
4	Regeringens överväganden och förslag	6	
5	Författningskommentar.....	7	
Bilaga 1 Sammanfattning av promemorian			
	Prissättning inom läkemedelsförmånerna (Ds 2002:53).....	8	
Bilaga 2 Författningsförslag i promemorian			
	Prissättning inom läkemedelsförmånerna (Ds 2002:53).....	11	
Bilaga 3 Remissinstanser till förslag om vissa förbruknings- artiklar i promemorian Prissättning inom läkemedels- förmånerna (Ds 2002:53).....			14
Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 16 januari 2003			15

1 Förslag till riksdagsbeslut

Prop. 2002/03:42

Regeringen föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

2 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Prop. 2002/03:42

Härigenom föreskrivs att 5, 18 och 19 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

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.

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.

Vad som sägs i andra och tredje styckena gäller inte för sådana varor som avses i 18 § 3, som är kostnadsfria enligt 19 §.

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.

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.

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

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

3. *förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.* Prop. 2002/03:42

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.

Förbrukningsartiklar som avses i 18 § 3 skall tillhandahållas kostnadsfritt om de på grund av sjukdom förskrivs av läkare eller tandläkare eller av någon annan som Socialstyrelsen förklarat behörig därtill.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2003.

Regeringen beslutade den 7 mars 2002 att tillsätta en arbetsgrupp (S 2002:C) med uppgift att genomföra en översyn av hur prissättningen av produkter som ingår i läkemedelsförmånerna sker. Arbetsgruppen har utarbetat en promemoria – Prissättning inom läkemedelsförmånerna – Ds 2002:53. Den finns tillgänglig i Socialdepartementet (dnr S2002/7468/HS). En sammanfattning av promemorian finns i *bilaga 1*. Det lagförslag som lades fram i promemorian finns i *bilaga 2*. I propositionen behandlas ett förslag ur promemorian om subventionering och prissättning av vissa förbrukningsartiklar. De remissinstanser som anges i *bilaga 3* bereddes tillfälle att lämna synpunkter på förslaget, dels vid ett remissmöte den 6 december 2002, dels om så önskades även skriftligt. De skriftliga synpunkterna samt en bandupptagning och en utskrift av denna finns tillgängliga i Socialdepartementet. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig i Socialdepartementet (dnr S2002/7468/HS).

Ändringarna i lagen är av så enkel beskaffenhet att Lagrådets hörande skulle sakna betydelse. Lagrådets yttrande över förslaget har därför inte inhämtats.

4 Regeringens överväganden och förslag

Regeringens förslag: Det skall ingå i Läkemedelsförmånsnämndens uppgifter att besluta om förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller som behövs för egenkontroll av medicinering skall ingå i läkemedelsförmånerna och att fastställa försäljningspris för artiklarna. Ändringen görs genom en ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Arbetsgruppens förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanser har tillstyrkt förslaget. Landstingsförbundet anser dock att en mycket snäv definition bör göras av vilka förbrukningsartiklar som skall ingå i Läkemedelsförmånsnämndens åtaganden avseende prispförhandlingar och prisbeslut. Förbundet anser bl.a. att en viss typ av utrustning skall lyftas ur läkemedelssubventionen och tillhandahållas patienterna utan avgift via landstingens hjälpmedelsverksamheter.

Skälen för regeringens förslag: Riksförsäkringsverket (RFV) har tidigare fastställt pris för förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller som behövs för egenkontroll av medicinering och som under vissa förutsättningar tillhandahålles kostnadsfritt för patienten. Enligt den nya lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. har Läkemedelsförmånsnämnden i uppdrag att besluta om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 §, dvs. vissa preventivmedel och stomiartiklar, skall ingå i förmånerna och fastställa försäljningspris för läkemedlet eller varan. Läkemedelsförmånsnämndens uppdrag omfattar däremot inte att göra motsvarande prövning vad avser förbrukningsartiklar som under vissa förutsättningar tillhandahålles kostnadsfritt

och som i lagen behandlas i 19 §. Frånvaron av en statlig priskontroll på artiklarna kan leda till att priserna för dem skjuter i höjden och belastar läkemedelsförmånerna på ett omotiverat sätt. Regeringen anser därför att en statlig priskontroll är angelägen även på dessa förbrukningsartiklar samt att det skall ingå i Läkemedelsförmånsnämndens uppgift att besluta om de skall ingå i läkemedelsförmånerna och att fastställa försäljningspris för dem.

Av övergångsbestämmelserna till lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att receptbelagda läkemedel och andra varor för vilka Riksförsäkringsverket fastställt försäljningspris enligt den äldre lagen skall ingå i läkemedelsförmånerna. Detta innebär att den som marknadsför en av Riksförsäkringsverket prissatt förbrukningsartikel inte behöver ansöka på nytt om subvention och pris hos Läkemedelsförmånsnämnden. Däremot kommer den som marknadsför förbrukningsartiklar som lämnats ut från och med den 1 oktober 2002 och som inte varit föremål för någon priskontroll att behöva ansöka om subvention och pris hos nämnden.

Förslaget medför ändringar i 5, 18 och 19 §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Slutligen kan noteras att när det gäller förbrukningsartiklar som behövs vid stomi, vid egentillförsel av läkemedel och för egenkontroll av medicinering har Socialstyrelsen fått i uppdrag att i samråd med Läkemedelsverket och Läkemedelsförmånsnämnden utvärdera och analysera tänkbara effekter av att lyfta ut förbrukningsartiklarna ur läkemedelsförmånerna. Uppdraget skall redovisas senast den 31 oktober 2003.

5 Författningskommentar

5 §

I paragrafen införs *ett nytt fjärde stycke* som innebär att den kostnadsreducering som det redogörs för i andra och tredje styckena inte gäller för förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller som behövs för egenkontroll av medicinering. Dessa artiklar är under vissa förutsättningar kostnadsfria enligt 19 §.

18 §

I paragrafen införs *en ny sista punkt* som innebär att även förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller som behövs för egenkontroll av medicinering ingår i läkemedelsförmånerna när beslut fattas enligt 7 §.

19 §

Ändringen är endast av redaktionell beskaffenhet.

Sammanfattning av promemorian Prissättning inom läkemedelsförmånerna (Ds 2002:53)

Prop. 2002/03:42
Bilaga 1

I promemorian övervägs om det vid prissättningen av produkter som ingår i läkemedelsförmånerna bör finnas möjligheter till prissförhandlingar mellan industrin och sjukvårdshuvudmännen antingen före eller efter Läkemedelsförmånsnämndens (LFN) beslut. Arbetsgruppen har kommit fram till att prissförhandlingar före myndighetens beslut kan ge upphov till en rad problem. Enskilda decentraliserade förhandlingar skulle vara mycket resurs-, tids- och kostnadskrävande för såväl landsting och producenter som för den centrala myndigheten. En fullt ut samordnad förhandlingsorganisation skulle emellertid i sin tur troligen innebära förbjuden samverkan enligt konkurrenslagen och bör inte heller undantas från konkurrenslagens tillämpningsområde. För att sjukvårdshuvudmännen skall få ett reellt inflytande bör förhandlingsverksamheten inte begränsas till överläggningar mellan parterna utan utsträckas till att omfatta verkliga överenskommelser. Om sjukvårdshuvudmännen och industrin disponerar över prissättningen genom överenskommelser som LFN endast har att fastställa kan man emellertid knappast längre tala om en statlig priskontroll på produkterna inom läkemedelsförmånerna. Arbetsgruppen väljer mot denna bakgrund att inte förorda detta förfarande.

Arbetsgruppen har även övervägt ett förfarande som innebär att sjukvårdshuvudmännen och industrin får möjlighet att efter LFNs beslut träffa individuella överenskommelser om lägre inköspriser till apotek mot förskrivning av vissa utlovade volymer. För starka landsting kan det framstå som önskvärt att man får en möjlighet att själv överväga i vilka fall man tror att det skulle löna sig att försöka förhandla ned priserna. Det finns dock en risk att industrin i den första förhandlingen, hos LFN, försäkras sig om att få ett så högt pris som möjligt för att ha en marginal för att senare kunna förhandla med landstingen. De landsting som av olika skäl avstår från att förhandla med industrin eller inte lyckas så väl med förhandlingarna skulle vid ett sådant förhållande förlora på systemet. Andra problem vid ett förhandlingsförfarande hänger samman med frågan om vem en sådan rabatt egentligen bör tillfalla. Möjligen borde rabatten tillfalla patienten om han eller hon inte har s.k. frikort, och inte landstinget, som detta förslag innebär. Ett prissättningsförfarande med efterföljande rabattförhandlingar mellan sjukvårdshuvudmännen och industrin medger inte heller någon insyn och kan inte anses motsvara EG-rättens krav på att priserna bestäms mot bakgrund av objektiva och kontrollerbara kriterier. Även konkurrensaspekterna måste beaktas. Mindre läkemedelsbolag, som inte har samma ekonomiska resurser som större, skulle kunna känna sig tvingade att lämna en rabatt för att få sin produkt uppförd på landstingens rekommendationslistor. Enligt arbetsgruppens uppfattning föreligger sålunda starka argument även mot ett förfarande med möjligheter till efterföljande rabattförhandlingar. Slutsatsen är att prissättningen av produkterna som ingår i läkemedelsförmånerna bäst sker inom LFN och att landstingen får inflytande över prissättningen genom möjligheten att delta i nämndens löpande arbete och ställningstaganden. Landstingsförbundet är dock av en annan uppfattning

och anser att det bör införas ett förfarande med möjligheter att efter LFNs beslut träffa individuella överenskommelser om lägre inköspriser till apotek. Förbundets representanter redogör för sin uppfattning i ett särskilt yttrande.

Arbetsgruppen föreslår att det i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. förs in en bestämmelse enligt vilken LFN vid prissättningen skall ta hänsyn till läkemedlets eller varans medicinska effekt samt förväntade medicinska och hälsoekonomiska värde och förväntade försäljningsvolym. Nämnden skall också göra pris- och kostnadsjämförelser. Det bör vidare framgå att LFN först fastställer apotekens inköspris, AIP, och att apotekens utförsäljningspris, AUP, bestäms genom att ersättningen till Apoteket AB läggs till AIP.

För att inte priserna på de s.k. fria förbrukningsartiklarna skall skjuta i höjden anser arbetsgruppen att det skall ingå i LFNs uppgifter att pröva om de skall ingå i förmånerna samt att fastställa deras pris.

Promemorian innehåller också ett förslag om ett förenklat förfarande för prövning av om ett receptbelagt läkemedel skall ingå i förmånerna och för prissättning av detta. För att inte handelshindrade effekter skall uppstå bör en parallellimporterad produkt kunna åsättas samma pris som det utbytbara läkemedel som först fanns på marknaden. Även generiska läkemedel är emellertid utbytbara mot originalläkemedel. Det sagda bör därför gälla även för dem. Förslaget innebär att för det fall det pris som begärs är lägre eller samma som priset för det dyraste utbytbara läkemedel som ingår i förmånerna skall LFN besluta att även det nya läkemedlet skall ingå i läkemedelsförmånerna och fastställa priset till det som begärs. Med förfarandet kan handläggningstiderna kortas ned avsevärt, vilket medför att de nya produkterna kan komma ut på marknaden tidigare än vad som i dag är fallet.

Arbetsgruppen föreslår också att det införs ett förenklat förfarande för att höja eller sänka ett tidigare fastställt pris. Arbetsgruppen har övervägt några alternativa förfaranden men valt att föreslå att priserna för utbytbara läkemedel fritt får höjas eller sänkas såvida inte priset för det dyraste utbytbara läkemedlet som ingår i förmånerna överskrids. Det kan emellertid befaras att förfarandet medför en risk för att de större företagen manövrerar ut de mindre. Arbetsgruppen har därför övervägt att stanna vid att föreslå att ett skyndsamt förfarande tillämpas för prissänkningar. Regler med detta innehåll skulle sannolikt minska risken för utslagning av små företag. Detta förfarande skulle emellertid inte vara så dynamiskt som det först nämnda förfarandet som medger såväl prissänkningar som prishöjningar. Arbetsgruppen föreslår därför att det införs ett förenklat förfarande som innebär att en begäran om prisändring skall beviljas om det begärda priset är samma eller lägre än priset för det dyraste utbytbara läkemedlet som ingår i förmånen.

I uppdraget har det även ingått att överväga möjligheterna att vid prissättningen av produkter inom läkemedelsförmånerna beakta produkternas miljöpåverkan. Arbetsgruppen anser att det kan vara problematiskt att vid prissättningen av ett läkemedel beakta dess miljöpåverkan. Om ett läkemedel har negativa miljöaspekter bör det rimligtvis föranleda att ett lägre pris fastställs så att producenten med en miljöfarlig produkt får lägre intäkter. Om det finns utbytbara läkemedel med olika stor miljöpåverkan riskerar ett lägre pris för det preparat som har störst negativ

miljöpåverkan, i kombination med införandet av bestämmelserna om utbyte av läkemedel på apotek, att leda till att detta läkemedel får stora delar av marknaden. Arbetsgruppens bedömning är i stället att det bör lämnas ett uppdrag till LFN att i samråd med berörda myndigheter överväga möjligheterna att beakta läkemedels miljöpåverkan vid bedömningen av om de skall subventioneras. Vidare anser arbetsgruppen att det är viktigt att inom ramen för EU-samarbetet verka för att miljöpåverkan beaktas vid godkännandeförfarandet.

Prop. 2002/03:42

Bilaga 1

Författningsförslag i promemorian Prissättning inom läkemedelsförmånerna (Ds 2002:53)

Prop. 2002/03:42
Bilaga 2

Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

dels att 5, 8, 15, 18 och 19 §§ skall ha följande lydelse,

dels att det skall införas en ny paragraf, 15 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

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.

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.

Vad som sägs i andra och tredje styckena gäller inte för varor som avses i 18 § 3, vilka enligt 19 § under vissa förutsättningar är kostnadsfria.

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.

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. 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. Sö-

Sökanden skall visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att ett försäljningspris skall kunna fastställas.

kanden skall visa att villkoren enligt 15 § *eller 15 a §* är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att ett försäljningspris skall kunna fastställas.

Prop. 2002/03:42
Bilaga 2

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.

I 15 a § finns det bestämmelser om ett förenklat förfarande som tillämpas i vissa fall.

15 a §

Ett receptbelagt läkemedel skall omfattas av läkemedelsförmånerna och det försäljningspris som begärs skall fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att läkemedlet är utbytbart mot ett eller flera läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna, och

2. att det pris som begärs är samma eller lägre än det pris som fastställts för det dyraste utbytbara läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna.

Vid en begäran om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris för ett receptbelagt läkemedel skall det begärda priset fastställas om det är samma eller lägre än det pris som fastställts för det dyraste utbytbara läkemedel 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

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

läkare eller barnmorskor, *och*

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

barnmorskor,

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

3. *förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller behövs för egenkontroll av medicinering.*

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.

Förbrukningsartiklar *som avses i 18 § 3* skall tillhandahållas kostnadsfritt om de på grund av sjukdom förskrivs av läkare eller tandläkare eller av någon annan som Socialstyrelsen förklarat behörig därtill.

Denna lag träder i kraft den

Remissinstanser till förslag om vissa
förbrukningsartiklar i promemorian Prissättning
inom läkemedelsförmånerna (Ds 2002:53)

Prop. 2002/03:42
Bilaga 3

Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Läkemedelsförmånsnämnden,
Apoteket AB, Landstingsförbundet och Sjukvårdens leverantörsförening.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 16 januari 2003

Närvarande: statsministern Persson, ordförande, och statsråden Winberg, Ulvskog, Lindh, Sahlin, Pagrotsky, Messing, Engqvist, Lövdén, Ringholm, Bodström, Karlsson J. O., Sommestad, Karlsson H., Lund, Nykvist, Andnor, Nuder, Hallengren, Björklund

Föredragande: statsrådet Engqvist

Regeringen beslutar proposition 2002/03:42 Vissa förbrukningsartiklar