

Del III

Utredningens förslag

22 Den framtida läkemedelsförmånen

22.1 Sjukdomsbegreppet och förebyggande behandling

Utredningens förslag: Ett brett sjukdomsbegrepp som också innefattar förebyggande behandling införs i lagstiftningen om läkemedelsförmånen. Därmed uppnås samstämmighet mellan lagstiftning och praxis i fråga om subventionering.

Enligt den nuvarande läkemedelsförmånen ingår läkemedel i förmånen om de förskrivs på grund av sjukdom (se avsnitt 5, 6 och 8). Läkemedel som förskrivs för att förebygga sjukdom är dock enligt det formella regelverket undantagna från den offentliga subventionen.

Utredningen har som redovisas i avsnitt 6 låtit genomföra en enkätundersökning bland ett urval av distriktsläkare i hela riket bl.a. för att kartlägga eventuella tillämpningssvårigheter i regelverket. Vissa karaktäristiska och återkommande synpunkter från läkarhåll kan identifieras i det material som utredningen har haft tillgång till i samband med läkarenkäten.

En återkommande synpunkt är svårigheterna att bedöma om vissa tillstånd är att betrakta som sjukdom och därmed omfattas av läkemedelsförmånen. Det finns tydliga gränsdragningsproblem och en gråzon i fråga om sjukdomsbegreppet som enligt många läkare leder till en godtycklig tillämpning av regelverket. Detta tillämpas olika från läkare till läkare. Effektiva kontroll- och uppföljningsinstrument av förskrivningen saknas. Som någon läkare påpekar är detta förhållande betänkligt med hänsyn till portalstadgandet i hälso- och sjukvårdslagen som föreskriver en god vård på lika villkor.

Många läkare understryker behovet av klara, tydliga och enhetliga bestämmelser på central nivå som inte överlämnar åt den enskilda läkaren att i det enskilda fallet avgöra om förmån skall utgå eller ej. En gråzon i regelverket bör i möjligaste mån undvikas.

En annan vanligt återkommande synpunkt är att det nuvarande förmånssystemet påverkar eller riskerar att påverka relationen mellan

läkare och patient i negativ riktning. Patientens roll som påtryckare och kravställare bör i detta sammanhang inte underskattas. Läkaren skall inte behöva föra ett resonemang med patienten om subventionen.

Även andra praktiska tillämpningsproblem i det nuvarande regelverket har lyfts fram i enkätsvaren. Ett flertal läkare har särskilt pekat på de svårigheter som är förknippade med att avgöra vad som är förebyggande behandling respektive behandling på grund av sjukdom.

Det har framkommit olika uppfattningar bland distriktsläkarna huruvida läkemedel som förskrivs i förebyggande syfte bör ingå i förmånen.

Utredningen har i avsnitt 8 redogjort för *sjukdomsbegreppet* så som det i dag uttolkas enligt de etablerade medicinska vetenskaperna.

Utredningen har övervägt en särskild, insnävad definition av sjukdomsbegreppet i regelverket rörande läkemedelsförmånen. En sådan insnävad definition finns i nuvarande regelverk i fråga om förebyggande behandling. En ytterligare inskränkning av sjukdomsbegreppet skulle kunna vara att undanta andra tillstånd än rena sjukdomstillstånd (se vidare avsnitt 8). Utredningen har emellertid funnit att det är förenat med betydande svårigheter att ställa upp en särskild insnävad definition av sjukdomsbegreppet i regelverket kring läkemedelsförmånen. En sådan insnävad definition skulle avvika från den etablerade medicinska uppfattningen i fråga om sjukdomsbegreppet. Detta skulle ytterligare försvåra för förskrivarna att tolka och tillämpa regelverket. Övervägande skäl talar enligt utredningens uppfattning för att använda andra metoder för att hejda kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen än att inskränka sjukdomsbegreppet i lagstiftningen rörande läkemedelsförmånen.

I stället vill utredningen understryka vikten av att läkarna i sin förskrivning följer godkända indikationer och andra rekommendationer från berörda myndigheter och läkemedelskommittéer i samband med insättning av läkemedel. Förskrivning utanför godkänd indikation och andra rekommendationer är ofta inte kostnadseffektiv. I detta sammanhang erfordras en kontinuerlig, lärande process där information från olika håll utnyttjas, den egna förskrivningsprofilen ställs i relation till sammansättningen av det egna patientklientelet och jämförs med andras profiler. En systematisk och analytisk uppföljning av den egna förskrivningens effekter är en väg att optimera sin förskrivning.

Utredningen anser sammanfattningsvis att den formella lagregleringen och uttolkningen av sjukdomsbegreppet inom ramen för läkemedelsförmånen bör stå i överensstämmelse med etablerad medicinsk uppfattning och praxis. Utredningen kan därför inte förorda en särskild, insnävad definition av sjukdomsbegreppet i regelverket rörande läkemedelsförmånen.

Utredningen har konstaterat att *förebyggande* läkemedelsförskrivning formellt inte omfattas av den nuvarande läkemedelsförmånen, men att sådana förskrivningar i praktiken har kommit att ingå i förmånen. Lagstiftning och praxis stämmer alltså inte överens. Utredningen konstaterar också att det är förenat med betydande svårigheter att i lag ställa upp en heltäckande och korrekt definition av förebyggande förskrivning. Det möter betydande svårigheter att dra den exakta gränslinjen mellan prevention och sjukdomsbehandling. Riksdagens prioriteringsriktlinjer för hälso- och sjukvården rangordnar dessutom förebyggande behandling (prevention) högt. Detta tydliga ställningstagande går enligt utredningens uppfattning inte att förbise. Att anpassa lagstiftningen till rådande praxis är dessutom önskvärt i sig. Ytterligare en omständighet som bör beaktas är att det bör underlätta för förskrivarna att slopa den formella särregleringen av förebyggande behandling.

Utredningen föreslår mot denna bakgrund vid en samlad bedömning att förebyggande läkemedelsbehandling också formellt inordnas inom den framtida läkemedelsförmånen. Detta innebär i förhållande till gällande lagstiftning en vidgad definition av sjukdomsbegreppet.

Utredningen vill även beträffande förebyggande förskrivning av läkemedel framhålla betydelsen av att läkarna följer godkända indikationer och andra rekommendationer, t.ex. i samband med behandling av högt blodtryck och höga blodfetter.

22.2 Förmånens konstruktion

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

Enligt direktiven skall utredningen utifrån läkemedelsförmånens allmänna utgångspunkter beskriva konsekvenserna av en ordning där läkemedelsförmånen inte längre är statligt reglerad eller endast reglerad genom att vissa ramar anges för förmånen. I det sammanhanget skall utredningen ta ställning till om den nuvarande bestämmelsen i 12 § lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m., vilken gäller att rätten till förmån prövas av det landsting som har att svara för kostnaden för förmånen, är ändamålsenlig.

Enligt direktiven skall också utredningen med utgångspunkt i att landstingen skall ta över kostnadsansvaret för förmånen beskriva för- och nackdelar med att ha separata högkostnadsskydd för läkemedel och

för sjukvård och föreslå den lösning som bäst beaktar läkemedelsförmånens allmänna utgångspunkter.

I avsnitt 9 har bl.a. redovisats vilka överväganden som legat bakom den nuvarande konstruktionen av läkemedelsförmånen där förmånen är statligt reglerad och separerad från högkostnadsskyddet för vårdavgifter.

Utredningen har anordnat en hearing med expertföreträdare för landstingen. Vid hearingen har särskilt berörts för- och nackdelar med olika modeller för förmånens konstruktion. Resultatet av hearingen har redovisats i avsnitt 9.

Utredningen har först att ta ställning till om förmånen fortsatt skall vara *statligt reglerad eller endast reglerad genom att vissa ramar anges för förmånen*.

En av de grundläggande utgångspunkterna som utredningen har att beakta i detta sammanhang är ett uttalande i direktiven att utredningen skall utgå från att läkemedelsförmånen inte på något avgörande sätt skall skilja sig åt beroende på var i landet patienten bor.

Vissa landsting har aktualiserat en diskussion om ett mer decentraliserat förmånssystem där varje landsting har ett inflytande över hur subventioneringssystemet skall vara utformat, vilka läkemedel som skall vara subventionerade och vilka läkare som får förskriva subventionerade läkemedel. Två alternativa modeller har diskuterats, en landstingsmodell där landstingen har det fulla inflytandet över dessa frågor och en samverkansmodell där landstingen och staten har ett gemensamt ansvar.

Ett decentraliserat förmånssystem för med sig vissa nackdelar. Större olikheter mellan olika landsting kan uppmuntra människor med stora läkemedelskostnader att flytta till de landsting som tillhandahåller de förmånligaste villkoren för läkemedelsförmånen.

Det är angeläget att framhålla de nationella målen på läkemedelsområdet så som de fastslagits bl.a. i förarbetena till läkemedelslagen (prop. 1991/92:107 s. 18). Dessa mål överensstämmer med de övergripande målen för all hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen och innebär bl.a. att vården skall vara tillgänglig för hela befolkningen på lika villkor (2 § första stycket hälso- och sjukvårdslagen).

Utredningen anser att det är av stor vikt från hälso- och sjukvårdspolitiska utgångspunkter att läkemedel finns tillgängliga på lika villkor i hela landet inom ramen för en nationellt sammanhållen struktur. Denna modell står också bäst i överensstämmelse med de nationella målen på läkemedelsområdet.

Ett decentraliserat förmånssystem har också administrativa och tekniska konsekvenser som inte bör underskattas. Apotekens omfattande datorsystem måste med en sådan modell anpassas till att förmånen

varierar både i fråga om beloppsgränser inom förmånen och enskilda läkemedel från landsting till landsting. Detta torde kräva ett betydande utvecklingsarbete och står knappast i samklang med direktivens krav på ett förmånssystem som är lätt att administrera. Vidare skulle med all säkerhet också krävas ökade personalresurser på apoteken för att informera om eventuella skillnader i läkemedelsförmånens utformning mellan olika landsting. Patienter hämtar ofta ut recept på apotek utanför sitt eget landsting på grund av semesterresor, pendling mellan arbete och bostad o.d. Teoretiskt kan patientens födelsenummer kopplas till olika regionala förmånssystem beroende på mantalsskrivningsort, men det är knappast önskvärt att tillämpa upp till ett tjugotal olika varianter av ett förmånssystem i ett land av Sveriges storlek.

Även för landstingen skulle ett decentraliserat förmånssystem kräva betydande utvecklingsarbete rörande bl.a. datorstöd.

Mot bakgrund av att kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen skall tas över av landstingen har landstingen ett välgrundat krav på ett reellt inflytande över förmånens utformning. Utredningen föreslår med hänsyn härtill att landstingen skall ha ett tungt vägande inflytande inom ramen för den mekanism för prövning av läkemedel ur ett subventioneringsperspektiv som föreslås bli inrättad (se avsnitt 22.3). Även vissa av utredningens övriga förslag syftar till att tillgodose landstingens krav t.ex. i fråga om förbättrade instrument för uppföljning av läkemedelsförskrivning och läkemedelsanvändning. Andra lokala initiativ finns redan såsom decentraliserade budgetar, specialmottagningar osv.

Utredningen anser vid en samlad bedömning att övervägande skäl talar för att läkemedelsförmånen även i framtiden bör vara nationellt reglerad.

Utredningen har också att ta ställning till frågan om högkostnads-skydden för läkemedel resp. vårdavgifter fortsatt skall vara *separat reglerade eller åter slås samman*. Utredningen konstaterar inledningsvis att HSU 2000 i sitt betänkande Reform på recept ingående har analyserat denna frågeställning och redovisat ett antal skäl för en ordning med separata högkostnadsskydd (se avsnitt 9). Utredningen kan i allt väsentligt ställa sig bakom den bedömning som gjorts av HSU 2000.

Ett återinförande av ett gemensamt högkostnadsskydd för läkemedel och vårdavgifter skulle därtill försvåra genomförandet av utredningens förslag att regeringen årligen ser över egenavgiftsandelens utveckling och att regeringen tar initiativ till ändring av beloppstalen inom förmånen om ett föreslaget intervall för egenavgiftsandelen över- eller underskrids. En av utredningens mest centrala ambitioner har dessutom varit att förbättra och förstärka instrumenten för uppföljning av förskrivning och användning av läkemedel. Uppföljningen av läkemedels-

förmånen skulle allmänt sett försvåras av ett sammanslaget högkostnadsskydd.

Ytterligare anser utredningen att ett gemensamt högkostnadsskydd skulle kunna leda till konsekvenser som inte kan anses som önskvärda ur ett samhälleligt perspektiv. Som exempel kan nämnas att högkonsumenter av vissa vårdinsatser inom hälso- och sjukvården – t.ex. sjukgymnastik – erhåller frikort för läkemedel.

Övervägande skäl talar sammanfattningsvis för separata högkostnadsskydd för läkemedel och för sjukvård även i framtiden. Utredningen föreslår därför inte någon ändring i detta avseende.

Bestämmelsen i 12 § lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m., vilken gäller att rätten till förmån prövas av det landsting som har att svara för kostnaden, har behandlats vid den hearing som utredningen anordnat med expertföreträdare från landstingen. Utredningen har inte heller i denna fråga funnit skäl att föreslå någon ändring.

22.3 En ny självständig myndighet för prövning av om läkemedel skall ingå i förmånen

Utredningens förslag: Den nuvarande ordningen med en automatisk subventionering av receptbelagda läkemedel som åsatts ett försäljningspris bör överges. En nytt centralt statligt organ bör inrättas som får i uppgift att pröva om läkemedel skall subventioneras inom läkemedelsförmånen.

Enligt direktiven skall utredningen beskriva för- och nackdelar med det nuvarande systemet för läkemedelsförmånen i Sverige där receptbelagda läkemedel utan prövning ingår i förmånen sedan de godkänts för försäljning och ett pris har fastställts av Riksförsäkringsverket.

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 mekanism som tillhandahåller samhället en möjlighet att göra en bedömning av nya läkemedel från ett offentligt subventioneringsperspektiv. Det finns inte någon myndighet eller annan jämförbar aktör som har ansvar för att utföra sådana bedömningar.

Bedömningen i samband med en ansökan om godkännande för försäljning sker dock som tidigare framhållits enligt väsentligen andra kriterier än sådana som kan anses vara relevanta för om ett läkemedel skall omfattas av offentlig subventionering. Regelverket kring godkännande av läkemedel styrs av regelverket inom EU och bygger helt och hållet på vetenskapliga kriterier rörande kvalitet, säkerhet och effekt. Regelverket inom EU innebär att varje nytt läkemedel kan 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 inte vara bättre eller ens likvärdigt jämfört med ett redan godkänt läkemedel. Detta innebär att kraven för godkännande i praktiken torde ha mildrats i någon utsträckning sedan Sverige anslutit sig till EU. Ett läkemedel måste alltid uppfylla kravet på att vara ändamålsenligt för att godkännas för försäljning.

Den automatik som i dag gäller inom det svenska förmånssystemet har uppenbara nackdelar. Väsentligen andra överväganden bör ligga till grund för beslut om godkännande för försäljning respektive ställningstagande i fråga om offentlig subventionering. Dessa överväganden måste utgå från de allmänna och övergripande principer för hälso- och sjukvården som framgår av hälso- och sjukvårdslagen samt de prioriteringsriktlinjer för hälso- och sjukvården som riksdagen ställt sig bakom. Den värdering som ligger till grund för ett godkännande för försäljning av ett läkemedel tillhandahåller därtill i allmänhet inget besked om ett läkemedels marginalnytta och kostnadseffektivitet.

Automatiken i det nuvarande förmånssystemet bör överges

Mot bakgrund av vad ovan anförts föreligger enligt utredningens uppfattning tungt vägande skäl att överväga införandet av en mekanism som möjliggör en självständig prövning efter det att ett läkemedel har godkänts om läkemedlet också skall ingå i förmånen. En sådan mekanism saknas helt idag. Väsentligen andra kriterier vilka i huvudsak sammanhänger med läkemedlets kostnadseffektivitet och marginalnytta bör vara vägledande vid denna prövning. Ett grundläggande motiv bakom införandet av en sådan mekanism är att styra förskrivare och patienter mot en mer rationell och kostnadseffektiv läkemedelsförskrivning och läkemedelsanvändning och därmed bidra till att uppfylla de nationella målen för hälso- och sjukvården.

Myndighetens organisation, uppbyggnad, arbetsformer och lokalisering

Utredningen anser att prövningen huruvida läkemedel skall ingå i den statliga läkemedelsförmånen och därmed subventioneras av allmänna medel bör anförtros åt ett centralt statligt organ. Uppgiften kan anförtros åt en redan befintlig myndighet som är verksam inom läkemedelsområdet eller åt en nyinrättad myndighet. I de bedömningar som här kommer att bli aktuella kommer att erfordras ett antal olika kompetenser inom olika områden. Här kan särskilt nämnas medicinsk, farmaceutisk, hälsoekonomisk, etisk och juridisk kompetens.

Flera myndigheter är på olika sätt verksamma inom läkemedelsområdet. Bland de befintliga statliga myndigheter som skulle kunna komma i fråga för uppgiften att pröva läkemedel från ett offentligt subventioneringsperspektiv finns i första hand Läkemedelsverket och Riksförsäkringsverket. Det kan övervägas att lägga uppgiften på någon av dessa myndigheter. Uppgiften faller dock inte helt naturligt inom någon av de nämnda myndigheternas nuvarande ansvarsområden. Utredningen förordar istället att en fristående central statlig nämnd – en s.k. nämndmyndighet – inrättas med bred representation för berörda intressenter. Nämnden blir därmed enligt allmänna förvaltningsrättsliga principer att betrakta som en egen självständig myndighet och kommer att arbeta under kommittéliknande former.

Utredningen anser det vara betydelsefullt för nämndens trovärdighet och förankring hos såväl olika aktörer inom hälso- och sjukvården som allmänheten att en bred representation i nämnden kommer till stånd. Jämförelser kan här göras med andra länder, bl.a. England och Australien, som valt en sådan väg. Med hänsyn till att landstingen kommer att ta över kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen anser utredningen att landstingen bör ha ett tungt vägande inflytande i nämndens arbete och ställningstaganden. Även representanter från vissa myndigheter och andra organisationer verksamma inom läkemedelsområdet bör vara representerade i nämnden. Dessa företrädare skall besitta sådan kompetens som nämnden behöver i sitt arbete. Experter inom olika sakområden bör också kunna adjungeras till nämnden. Det kan också övervägas om företrädare för allmänheten – utsedda av regeringen efter förslag från större patientföreningar – bör vara representerade i nämnden. De bedömningar och ställningstaganden som nämnden har att göra är delvis av utpräglat teknisk natur och erfordrar specialistkompetens inom olika sakområden. Även kunskaper av övergripande karaktär rörande läkemedelsbehandling och läkemedelsanvändning är värdefulla i nämndens arbete. Mot denna bakgrund skulle också representanter från all-

mänheten kunna tillföra sådan kompetens som nämnden behöver för sina ställningstaganden.

Nämnden bör tillämpa kollektiva beslutsformer och ledas av en oberoende ordförande och en ersättare för denne som båda bör vara domstolsjurister. Nämnden bör i övrigt till hälften bestå av ledamöter som föreslås av sjukvårdshuvudmännen/landstingen och till hälften av experter från vissa myndigheter och organisationer som är verksamma inom läkemedelsområdet. Ett lämpligt antal ledamöter i nämnden kan vara elva. Ordföranden bör ha utslagsröst. Det bör vara regeringen som utser nämndens ledamöter.

Den sammansättning som utredningen föreslår bör medverka till att de nationella målen för hälso- och sjukvården uppfylls och att sjukvårdshuvudmännens inflytande säkerställs. Vidare skapas förutsättningar för att den kunskap och de erfarenheter som sjukvårdshuvudmännen och läkemedelskommittéerna besitter på området utnyttjas.

Det kan övervägas att samlokalisera den nya nämndmyndigheten med någon av de befintliga myndigheter som i dag är verksamma inom läkemedelsområdet för att uppnå synergieffekter. Av dessa myndigheter anser 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 angeläget att sådana synergieffekter som här kan finnas att hämta tas till vara. Det finns därför skäl för att nämnden samlokaliseras med Läkemedelsverket i Uppsala.

Nämndens huvudsakliga uppgifter och ärendehandläggning

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 utredningens förslag att inrätta ett centralt statligt organ för prövning av läkemedel från ett offentligt subventioneringsperspektiv utmönstras den automatik som hittills gällt. För att nya läkemedel i framtiden skall ingå i förmånen kommer enligt förslaget ett aktivt beslut att erfordras av nämnden. Nämndens huvudsakliga uppgift blir således att ta ställning till om nya läkemedel som har godkänts för försäljning skall ingå i läkemedelsförmånen. Prövningen förutsätter i princip att det nya läkemedlet är receptbelagt och att ett försäljningspris har fastställts. Prövningen bör också omfatta nya läkemedelsformer

och nya användningsområden för redan godkända läkemedel. En prövning hos nämnden förutsätter vidare att den som fått ett läkemedel godkänt lämnat in en ansökan till nämnden om att läkemedlet skall ingå i förmånen.

Nämnden kommer med hänsyn till den korta handläggningstid som följer av gemenskapsrättsliga bestämmelser att behöva sammanträda regelbundet. Inför nämndens sammanträden är det nödvändigt att ärendena bereds omsorgsfullt. Den som fått läkemedlet godkänt skall föreläsa den utredning som nämnden behöver för sina ställningstaganden. Denna utredning torde vanligen i stor utsträckning utgå från den dokumentation som legat till grund för godkännandet av läkemedlet. Nämnden kommer att behöva anlita experthjälp i samband med beredningen av ärendena.

Nämndens ställningstaganden skall grundas på de kriterier som uppställs i lag och närmare beskrivs i avsnitt 22.4. Det ansvarsområde nämnden föreslås få innefattar 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. Istället får en praxis gradvis växa fram och utvecklas. I nämndens arbete är det angeläget att erfarenheter från andra länder på lämpligt sätt tas till vara.

Någon form av samordning av handläggningen rörande fastställande av ett försäljningspris och prövningen huruvida ett läkemedel skall ingå i förmånen är av principiella och praktiska skäl önskvärd. Frågan om prissättning av läkemedel bereds dock f.n. i särskild ordning inom regeringskansliet och ligger utanför utredningens uppdrag.

Nämnden bör också få i uppgift att göra en genomgång av det befintliga läkemedelssortimentet. Genomgången bör ske med utgångspunkt i terapigrupper och genomföras under en viss bestämd tidsperiod, förslagsvis fem år. I samband med denna genomgång bör nämnden enligt allmänna förvaltningsrättsliga principer på eget initiativ kunna ta upp till prövning om ett visst läkemedel skall ingå i förmånen. Den som fått läkemedlet godkänt skall då underrättas om skälen för nämndens beslut att ta upp frågan till prövning och beredas tillfälle att komma in med ett yttrande innan nämnden avgör ärendet.

Vidare bör nämnden få i uppgift att ansvara för att saklig och objektiv information beträffande nämndens verksamhet lämnas till läkemedelskommittéer, forskrivare, apotek och allmänheten. Informationsanvaret bör även avse meddelade beslut och dess effekter.

Det s.k. transparensdirektiv som antagits inom EU – rådets direktiv 89/105/EEG – ställer vissa krav rörande handläggningstider, motivering av beslut m.m. som har iakttagits. I fråga om den prövning av nya läkemedel och indikationer som sker efter ansökan av den som fått ett läkemedel godkänt skall en handläggningstid om högst 90 dagar

iakttas (artikel 6). Tiden kan utsträckas till maximalt 180 dagar om prövningen är samordnad med handläggning och beslut om pris.

För genomgången av äldre läkemedel gäller särskilda bestämmelser i direktivet. Beslut om att utesluta enskilda läkemedel eller läkemedelsgrupper från att omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet (t.ex. det svenska förmånssystemet) skall innehålla en motivering grundad på objektiva och kontrollerbara kriterier och offentliggöras i en lämplig publikation (artikel 7). Förvaltningslagens bestämmelser torde uppfylla de krav som ställs i direktivet i dessa avseenden.

Regeringen skall underrätta EU-kommissionen om de nya bestämmelser som införs. Listor över läkemedel som berörs av nämndens ställningstaganden skall också kommuniceras.

Nämnden bör ha möjlighet att besluta att extemporeläkemedel och licensläkemedel skall kunna ingå i förmånen utan att ett försäljningspris har fastställts för dessa medel.

Nämndens beslut bör kunna förenas med olika villkor

Det förmånssystem som utredningen föreslår utgår av flera skäl principiellt från ett produktinriktat synsätt till skillnad från ett diagnosstyrt synsätt. 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. Den allmänna utgångspunkten är således att nämndens beslut avser användningen av ett visst läkemedel. Nämnden bör dock undantagsvis kunna besluta att ett läkemedel skall ingå i förmånen 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 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 fråga för nämnden att utveckla en närmare praxis i detta avseende.

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. Ett exempel på ett sådant villkor som här avses är att ett beslut om att ett läkemedel skall ingå i förmånen begränsas till viss tid tillsammans med ett föreläggande riktat till sökanden att förebringa ytterligare utredning. Ett sådant villkorat beslut kan i vissa fall utgöra ett alternativ till ett rent avslagsbeslut. Under den tidsperiod som framgår av beslutet kan nämnden ställa krav på att en systematisk utvärdering av läkemedlet äger rum i syfte att vinna ytterligare kunskap om dess effekter. När en sådan tidsperiod har löpt ut bör nämnden ompröva frågan om subventionering i ljuset av de vunna erfarenheterna.

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

Överklagande av nämndens beslut

Enligt 22 § förvaltningslagen 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. Beslut om att avslå en ansökan om att ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen har såväl direkta som indirekta rättsverkningar. Detta gäller även beslut om att utesluta ett läkemedel från att ingå i förmånen. Enligt allmänna förvaltningsrättsliga principer torde emellertid följa att enskilda patienter inte kan tillerkännas besvär rätt mot nämndens beslut. Däremot bör den som fått ett läkemedel godkänt typiskt sett ha ett sådant intresse av nämndens beslut som rättsordningen tillerkänner besvär rätt.

Enligt den numera gällande huvudregeln skall förvaltningsbeslut prövas av domstol och inte av regeringen. Europakonventionen ställer också krav på tillgång till domstolsprövning avseende beslut som rör civila rättigheter och skyldigheter (artikel 6). 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).

Utredningen föreslår därför att nämndens beslut får överklagas till allmän förvaltningsdomstol, i praktiken länsrätten i det län där nämnden är placerad. Prövningstillstånd bör krävas för prövning i kammarrätten.

Tillämpningsföreskrifter och allmänna råd

Nämnden bör utforma tillämpningsföreskrifter och allmänna råd som närmare vägleder läkemedelsföretagen i samband med ansökningar om subvention. Dessa tillämpningsföreskrifter och allmänna råd bör innehålla närmare anvisningar hur en ansökan bör utformas och vilken dokumentation som bör bifogas i samband med ansökan. Nämnden bör mot denna bakgrund inrättas i god tid före ikraftträdandet av det nya förmånssystemet.

Socialstyrelsens uppgift att meddela tillämpningsföreskrifter enligt 21 § förordningen (1996:1294) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. bör upphöra inom ramen för det nya förmånssystemet.

Offentlighet och sekretess

Det är angeläget att största möjliga öppenhet och insyn tillämpas i nämndens arbete. Svensk lagstiftning 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 driftförhållanden, uppfinningar och 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.

Den verksamhet som nämnden föreslås bedriva bör kunna komma att omfattas av 8 kap. 6 § sekretesslagen. I bilagan till sekretessförordningen bör införas en ny punkt som anger att sekretess enligt 8 kap. 6 § sekretesslagen gäller i verksamhet som består i utredning i ärenden om ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen enligt den nya lag (2001:000) om läkemedelsförmån som utredningen föreslår.

Finansiering av nämndens verksamhet

Nämndens verksamhet bör enligt utredningens uppfattning främst av integritets- och trovärdighets skull finansieras av allmänna medel. Utredningen redovisar ekonomiska konsekvenser av sina förslag i avsnitt 35.

22.4 Kriterier för subventionering av läkemedel

Utredningens förslag: Grundläggande kriterier för Läkemedelsförmånsnämndens prövningar bör framgå direkt av lag och utgå från principerna om kostnadseffektivitet och marginalnytta. Nämnden bör genom tillämpningsföreskrifter och allmänna råd närmare fylla ut och utveckla dessa grundläggande kriterier.

Efter ett godkännande för försäljning av Läkemedelsverket och sedan Riksförsäkringsverket fastställt ett försäljningspris ingår praktiskt taget alla läkemedel som uppfyller kraven på kvalitet, säkerhet och effekt med automatik i det svenska förmånssystemet. Denna ordning med en automatik i fråga om inordnande av läkemedel i förmånssystemet är som utredningen framhållit unik i Europa. Ett fåtal undantag har gjorts i Sverige beträffande vissa medel för rökavvänjning, mot håravfall, vitaminer samt hostmedicin, vilka inte ingår i förmånen. Den generella avgränsningen i lagstiftningen innebär att endast medel som syftar till behandling av sjukdom och skada ingår, medan läkemedel som i huvudsak används i förebyggande syfte inte ingår. I praktiken har dock förebyggande läkemedelsbehandling kommit att ingå i förmånen.

I en situation då läkemedelskostnaderna ökar med mellan 10 och 15 procent per år och ungefär två tredjedelar av denna ökning beror på nya läkemedel bör en särskild prövning företas om läkemedel skall ingå i förmånen. Syftet med en sådan mekanism liksom med andra förslag som utredningen lägger fram är att skapa bättre förutsättningar för utgiftskontrollen av förmånssystemet och bidra till ett kostnadseffektivare utnyttjande av resurserna. Grundläggande kriterier och principer för att läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen bör fastställas i lag. Även det befintliga läkemedelssortimentet bör på lämpligt sätt gås igenom och prövas enligt dessa kriterier.

De allmänna utgångspunkterna för en prövning om ett läkemedel skall ingå i förmånen är människovärdesprincipen och behovs-solidaritetsprincipen i hälso- och sjukvårdslagen samt riksdagens priorite-

ringsriktlinjer för hälso- och sjukvården. Men även principen om kostnadseffektivitet måste tillmätas betydelse när det gäller att ta ställning till om ett läkemedel skall ingå i förmånen.

Det har inom ramen för utredningens uppdrag inte varit möjligt att fastställa fullständiga och detaljerade kriterier och riktlinjer för prövningen om ett läkemedel skall ingå i förmånen. Utredningen lägger dock fram vissa grundläggande kriterier som bör utgöra en allmän ram och en utgångspunkt för dessa bedömningar. Dessa kriterier bör bli föremål för riksdagens ställningstagande och därför direkt framgå av den nya lag som utredningen föreslår. Det blir sedan nämndens uppgift att genom tillämpningsföreskrifter och allmänna råd närmare utveckla och fylla ut dessa allmänt hållna grundläggande kriterier med mer detaljerade riktlinjer och anvisningar. De grundläggande kriterierna hänför sig till patientnytta – som bedöms redan i samband med godkännandeprocessen – kostnadseffektivitet och marginalnytta.

- *Kostnaden* för att ett läkemedel skall uppnå den avsedda medicinska ändamålsenligheten måste vara *rimlig utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska aspekter*. Detta får bedömas med utgångspunkt i den kliniska dokumentationen. Därutöver bör, om så är möjligt, ytterligare data av nöjaktig kvalitet i vilka relevanta resultatmått använts integreras i bedömningen (*kostnadseffektivitet*). Det åligger den som ansöker om att ett läkemedel skall ingå i förmånen att visa att det är kostnadseffektivt.
- Det medicinska och hälsoekonomiska värdet av ett visst läkemedel skall bedömas i relation till redan existerande *jämförbara behandlingsalternativ och angelägenhetsgraden hos det behandlade tillståndet*. För att ingå i förmånen skall läkemedlet vara likvärdigt eller bättre vad gäller ändamålsenlighet (*marginalnytta*).

Begreppet ändamålsenlighet används och definieras i läkemedelslagen. Där sägs att 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 §). Det är lämpligt att även i detta sammanhang anknyta till begreppet ändamålsenlighet.

Saknas jämförande studier och sådana är möjliga att göra kan nämnden – om så bedöms erforderligt – ålägga den som fått läkemedlet godkänt att utföra sådana studier. Nämnden kan villkora ett beslut med ett sådant åläggande.

Saknas jämförbara behandlingsalternativ – 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 detta kriterium i samband med nämndens bedömning.

Av de grundläggande och övergripande kriterier som här redovisats följer bl.a. att ett nytt läkemedel som är förknippat med avsevärt högre kostnader än likvärdig befintlig terapi inte bör ingå i förmånen. 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 hälsovinster stå i rimlig relation till merkostnaden vid alternativet att inte ge någon behandling.

Vad beträffar *angelägenhetsgrad* är utgångspunkten de i hälso- och sjukvårdslagen fastställda grundläggande principerna för all hälso- och sjukvård, vilka bl.a. innebär att personer med stora behov skall ges högre prioritet än de med mindre behov (behovs-solidaritetsprincipen). Vidare tillhandahåller riksdagens prioriteringsriktlinjer anvisningar i fråga om angelägenhetsgrad. Dock skall understrykas att prevention (prioriteringsgrupp II) ges högre prioritet i riksdagens prioriteringsriktlinjer än åtgärder vid akuta, men mindre svåra tillstånd (prioriteringsgrupp III). För läkemedel kan denna prioriteringsordning i vissa fall ifrågasättas. Behandling av vissa akuta infektioner kan åtminstone på kort sikt visas vara mer kostnadseffektiva än preventiv behandling av t.ex. måttligt förhöjt blodtryck eller måttligt förhöjda kolesterolhalter.

Vid nämndens bedömningar kan exempelvis följande frågeställningar komma att bli aktuella.

- Huruvida ett läkemedel som är att hänföra till någon av prioriteringsgrupperna II, III och IV i riksdagens prioriteringsriktlinjer på vissa grunder bör undantas från förmånen.
- Huruvida ett läkemedel med hänsyn till sjukdomens/tillståndets karaktär, svårighetsgrad, förekomst, duration – i relation till kostnaden för behandlingen – helt eller delvis bör undantas från förmånen. I detta sammanhang aktualiseras bl.a. livskvalitetshöjande och kosmetiska läkemedel. Det kan nämnas att s.k. livsstilsläkemedel och sömnmedel är uteslutna från subventionering i ett flertal EU-länder, bl.a. i Danmark och England.
- Huruvida ett läkemedel bör undantas från förmånen med hänsyn till att läkemedlets kostnad är ringa och att sjukdomen/tillståndet är mindre frekvent hos enskilda individer. Antibiotika vid infektionssjukdomar rabatteras inte i bl.a. Danmark.
- Huruvida ett läkemedel som har begränsad medicinsk nytta, t.ex. hostdämpande medel, bör undantas.

- Huruvida ett läkemedel med liten patientnytta i förhållande till mycket höga kostnader bör undantas från förmånen. Detta kan gälla även allvarliga tillstånd, t.ex. behandling med betainterferon vid sekundär progressiv MS.
- Huruvida ett läkemedel som är avsett för förebyggande (profylaktisk) behandling som inte har visat effekt på morbiditet och mortalitet och inte bedöms vara kostnadseffektivt bör undantas från förmånen.

I ett inledningsskede kommer naturligt nog en vägledande inhemsk praxis helt 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 förmånen. 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/indikationer.

För merparten av läkemedlen i det befintliga läkemedelssortimentet torde prövningen kunna bli relativt okomplicerad. Det kommer naturligtvis alltid att uppkomma tveksamma fall där bedömningen är besvärlig. För generiska läkemedel och nya styrkor är det inte motiverat att kräva en särskild prövning. För nya beredningsformer och indikationer bör dock en särskild bedömning göras. Prövningen bör även kunna innefatta ett ställningstagande att inkludera enskilda läkemedel i förmånen som tillhört en generell terapigrupp som varit undantagen från förmånen enligt tidigare ställningstagande.

Generiska läkemedel samt parallellimporterade läkemedel behöver inte bedömas av nämnden. Dessa läkemedel subventioneras på samma sätt som respektive originalläkemedel.

22.5 Det befintliga läkemedelssortimentet

Utredningens förslag: Nämnden bör få i uppgift att systematiskt gå i genom det befintliga läkemedelssortimentet utifrån de kriterier som redovisats i avsnitt 22.4. En sådan genomgång bör utgå från terapigrupper och slutföras inom en femårsperiod.

Samhällets resurser är begränsade och räcker enligt den bedömning som bl.a. framgår av regeringens direktiv till denna utredning uppenbarligen inte till för att tillgodose allas behov av läkemedel. I denna situation måste enligt utredningens uppfattning med utgångspunkt främst i människovärdesprincipen och behovs-solidaritetsprincipen samt i riksdagens prioriteringsriktlinjer för hälso- och sjukvården övervägas att lyfta ut vissa läkemedel ur förmånen. Utredningen föreslår därför att en särskild mekanism tillskapas som möjliggör bedömningar från ett subventioneringsperspektiv av både nya och befintliga läkemedel (se avsnitt 22.3). De principer och kriterier som bör tillämpas vid en sådan prövning har redovisats i avsnitt 22.4.

Någon särskild prövning har hittills inte skett huruvida läkemedel bör subventioneras med offentliga medel. Enligt utredningens uppfattning är det önskvärt att en systematisk genomgång företas enligt vissa principer och kriterier också i fråga om befintlig läkemedelsterapi. Genomgången av det befintliga sortimentet bör i princip utgå från terapigrupper och inte från enskilda läkemedel och förslagsvis genomföras under en femårsperiod. En viktig målsättning i detta arbete är att styra förskrivare och patienter mot en mer rationell och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och att därmed bidra till att uppfylla de nationella målen för hälso- och sjukvården.

22.6 Vissa aktuella läkemedel

Utredningens förslag: Utredningen kommer till slutsatsen att övervägande skäl talar för att vissa läkemedel lyfts ut ur den generella läkemedelsförmånen. Utredningen anser att nämnden bör få i uppgift att systematiskt gå igenom det befintliga läkemedelssortimentet och ta ställning till vilka läkemedel som bör lyftas ut ur förmånen.

En annan fråga som direktiven ger utredningen i uppdrag att analysera är om s.k. *livsstilsläkemedel* bör ingå i förmånen och i så fall analysera

om detta medför särskilda prioriteringsproblem. Begreppet *komfort-läkemedel* förekommer också i debatten.

En vanligt förekommande synpunkt bland de distriktsläkare som medverkat i en enkätundersökning som utredningen låtit genomföra har varit att vissa läkemedel – bland dem har ofta nämnts impotensläkemedel och läkemedel för behandling av övervikt – inte borde ingå i läkemedelsförmånen (se avsnitt 6). Ett tydligt prioriteringstänkande genomsyrar många enkätsvar.

Begreppen livsstilsläkemedel och komfortläkemedel är dock inte entydiga. Som framgår bl.a. av Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens rapport torde det vara svårt att identifiera ett visst antal enskilda läkemedel som används enbart i syfte att förbättra livskvaliteten. Dessa är därför i sig besvärliga definitioner att arbeta vidare med.

Detta bör dock inte skymma det förhållandet att det finns vissa läkemedel som till övervägande delen används för behandling av tillstånd som är lågt prioriterade enligt riksdagens prioriteringsriktlinjer. Det handlar här inte sällan om behandling av tillstånd som är hänförliga till den lägsta prioriteringsgruppen IV, vård av andra skäl än sjukdom eller skada.

De mest omtalade läkemedlen i detta sammanhang är vissa impotensmedel och läkemedel för behandling av övervikt. Men även andra läkemedel skulle kunna nämnas i detta sammanhang. Som exempel kan nämnas östrogen för behandling av klimakteriebesvär, medel mot håravfall och sömnmedel.

I en studie av 789 individer med övervikt som kom att behandlas med orlistat (Xenical) avbröt 55 procent behandlingen inom tre månader. För en majoritet av individerna i studien inleddes behandlingen utan föreskriven viktminskning med hjälp av diet.¹

I studier omfattande flera hundra personer där orlistat jämförts med placebo (blindtablett) har påvisats statistiskt signifikant viktreduktion hos den grupp som fick aktiv substans jämfört med dem som erhöll blindtablett.² Gynnsamma effekter på blodfetter, blodtryck och minskad benägenhet att utveckla diabetes framkom även i studierna. Nackdelar med läkemedlet är främst ogynnsamma effekter från mag-tarmkanalen och förlust av fettlösliga, viktiga vitaminer.

Det är ännu inte dokumenterat om preparatet har långsiktiga effekter på sjuklighet och död av hjärtkärlsjukdomar som ger avsevärt bättre

¹ Beermann, B, Säwe, J, Ulleryd, C, Wierup, M, Dahlqvist, R, Abstract 1044, VII World Conference on Clinical Pharmacology and Therapeutics, Florens 2000.

² Sjöström, L och medarbetare, The Lancet, 352 (9123):160–161, 1998; Zavoral, J.H., J. of Hypertension, 16:2013–2017, 1998.

behandlingsresultat än konsekvent genomförda åtgärder rörande kosthållning och motion. Erfarenheter från behandling av sjuka och äldre synes vara begränsade.

I debatten kring impotensläkemedel har ifrågasatts i vilken omfattning dessa läkemedel används utan att medicinsk indikation – erektil dysfunktion – föreligger. I fråga om impotensläkemedel kan det ifrågasättas med utgångspunkt i riksdagens prioriteringsriktlinjer om ett fungerande sexualliv hör till det som bör subventioneras inom den statliga läkemedelsförmånen. I Danmark och Norge anses det inte motiverat att subventionera användningen av sådana läkemedel med allmänna medel.

Samtidigt måste beaktas att en relativt liten grupp av patienter har ett välgrundat behov av att behandlas mot impotens och övervikt. Det kan röra sig om personer med sjuklig fetma som bör behandlas. Till patienter med neurologiska sjukdomar (spinal skada) eller diabetiker med neurologiska komplikationer kan impotensläkemedel vara motiverat att förskriva av medicinska skäl och subventionera.

Det föreligger dock inte tillräckliga medicinska skäl att *generellt* subventionera all användning av sådana läkemedel. Utredningen anser att förekomsten av en liten grupp personer med ett i och för sig välgrundat behov inte från ett samhällsligt perspektiv motiverar en generell subventionering av dessa läkemedel.

Utredningen kommer därför till slutsatsen att övervägande skäl i och för sig talar för att bl.a. nu aktuella läkemedel helt eller delvis bör lyftas ut ur den generella förmånen. Nämnden kan besluta att t.ex. läkemedel för behandling av övervikt endast skall subventioneras för en viss definierad patientgrupp.

Utredningen anser det inte lämpligt eller möjligt att inom ramen för sitt uppdrag ta slutgiltig ställning till vilka enskilda läkemedel som bör lyftas ur förmånen. Av rättssäkerhetsskäl bör en systematisk genomgång och bedömning av hela det befintliga läkemedelssortimentet genomföras enligt särskilda principer och kriterier. Utredningen har i avsnitt 22.4 redovisat vissa sådana grundläggande principer och kriterier. Dessa principer och kriterier bör fastställas genom beslut av riksdagen. Den nämnd som utredningen föreslår inrättandet av (se avsnitt 22.3) bör få i uppgift att med utgångspunkt i dessa principer och kriterier genomföra en systematisk inventering och bedömning av det befintliga läkemedelssortimentet. Nämnden bör utforma allmänna råd som närmare vägleder läkemedelsföretagen i samband med ansökningar om subvention. Dessa allmänna råd bör innehålla anvisningar om hur en ansökan bör utformas och vilken dokumentation som bör åberopas i samband med ansökan.

Det bör inte finnas något hinder för enskilda landsting att subventionera läkemedel som nämnden undantagit från förmånen till en viss grupp av patienter.

22.7 Ett enkelt och begripligt förmånssystem

Utredningens förslag:

- Förmånstrappan avskaffas och läkemedelsuttag blir i princip aldrig helt kostnadsfria.
- Patienten betalar den fulla kostnaden för läkemedel upp till den nuvarande högkostnadsgränsen 1 800 kronor och därutöver en fast expeditionsavgift på 40 kr per läkemedel och expeditionstillfälle. Avgiften över högkostnadsgränsen maximeras till 1 000 kr per tolv månadersperiod.
- Barn under 18 år i samma hushåll omfattas liksom nu av ett gemensamt högkostnadsskydd, vars beloppsgräns *sänks* till 900 kr.
- 90-dagarsregeln för läkemedelsförskrivning bibehålles och förmånsperioden omfattar tolv månader räknat från första läkemedelsuttag.
- Bestämmelserna angående läkemedelsuttag för längre period än en tolv månadersperiod ("särskilda skäl") revideras.

En av utgångspunkterna i utredningens arbete har varit strävandena att utforma ett subventionssystem som är enkelt och begripligt för den enskilde patienten. Den nuvarande läkemedelsförmånen med en kostnads-trappa i flera olika steg har – tillsammans med de praktiska tillämpningarna av referensprissystemet med små belopp som tidigare inte fick räknas in i det samlade förmånsvärdet – med rätta kritiserats för att vara svårförståelig. Den har dock fördelar i och med att lågkonsumenter av läkemedel får betala en proportionellt sett större andel av sina läkemedel än de patienter som har ett omfattande behov av läkemedel.

I avsnitt 6 har utredningen redovisat berörda gruppers tillämpningsproblem med det nuvarande förmånssystemet. Det är naturligtvis framför allt patienternas/allmänhetens önskemål om enkelhet och begriplighet som måste tillgodoses. Utredningen anser att det är en rimlig utgångspunkt vid utformningen av ett nytt förmånssystem att patienten i normalfallet utan svårigheter själv bör kunna förstå hur mycket hon eller han skall betala vid ett uttag av läkemedel.

En ytterligare aspekt som måste beaktas i detta sammanhang är direktivens krav att det nya förmånssystemet som utredningen föreslår skall vara lätt att förklara och administrera. Även förskrivarnas och

apotekens perspektiv väger sålunda tungt och måste beaktas i detta sammanhang eftersom ett krångligt system i olika avseenden innebär merkostnader för samhället.

Utredningen har låtit göra en enkätundersökning till allmänhet, läkare och apotekspersonal om deras attityder och preferenser i synen på hur de ökande läkemedelskostnaderna skall kunna hanteras i framtiden (se bilaga 3).

Stora förväntningar finns på utredningen när det gäller åtgärder för att minska de offentliga utgifterna för läkemedel. Grundprincipen bakom den nuvarande förmånskonstruktionen, dvs. att de människor som är lågkonsumenter av läkemedel betalar en större andel av sina kostnader än de svårt sjuka och grupper med kroniska sjukdomar, anses av de allra flesta vara riktig ur solidaritetssynpunkt. Det har också i olika sammanhang föreslagits att läkemedelsuttag aldrig skall vara helt gratis för att undvika hamstringseffekter och uttag som ej är medicinskt motiverade. Med hänsyn till att 83 procent av de offentliga utgifterna för läkemedelsförmånen avser patienter med en total årlig läkemedelskostnad på över 5 000 kronor finns inga stora vinster att hämta i ett samhällsekonomiskt perspektiv genom att göra förändringar i den nuvarande trappkonstruktionen utan en samtidig höjning av egenavgiften. Det är också oundvikligt att en sådan höjning skulle drabba de medicinskt och/eller ekonomiskt redan utsatta grupperna. Det enda sättet att undvika en ytterligare belastning för dessa skulle därför vara ett alternativ som innebär en breddning av finansieringsbasen för läkemedelsförmånen, antingen genom en höjning av det första steget i trappan eller genom att även icke-konsumenter av läkemedel bidrar till finansieringen, t.ex. i form av en obligatorisk försäkring eller en ”läkemedelsskatt”.

För att tillgodose kraven rörande enkelhet, begriplighet och minskad administration anser utredningen att en ny modell för läkemedelsförmånen bör införas där den nuvarande trappan med fyra olika steg antingen helt avskaffas eller alternativt bibehålls men endast består av högst två steg.

Utredningen har övervägt ett antal principiellt olika modeller för ett nytt förmånssystem samt bedömt för- och nackdelar som redovisas i tabellen på nästa sida.

Tabell 22.1 Modeller för ett förmånssystem

Modell	Konstruktion	Nackdelar	Fördelar
1. Fast egenavgift per recipe	Avgift oberoende av AUP upp till ett tak per 12-mån. period	Stimulerar ej till kostnadsmedvetenhet	Enkelt att förklara och administrera
2. Kostnadstrappa	Nuvarande system, men trappans utformning kan ändras	Hamstringsrisk vid frikort	Lågkonsumenter betalar större andel
3. Kostnadstrappa och fast egenavgift per recipe	Nuvarande system, med en avgift per recipe över högkostnadstaket	Komplicerat system, kan drabba svårt sjuka	Uttag som ej är medicinskt motiverade hämmas
4. % av AUP	% av AUP upp till ett högkostnadstak	Hamstringsrisk, lågkonsumenter får ökad subvention	Stimulerar kostnadsmedvetenhet hos patient och förskrivare, enkelt
5. % av AUP och fast egenavgift per recipe	% av AUP och fast egenavgift över högkostnadstaket	Lågkonsumenter får subvention, kan drabba svårt sjuka	Stimulerar kostnadsmedvetenhet hos patient och förskrivare
6. Förmån efter medicinskt värde eller sjukdomstillstånd	Subventionsgrad (t.ex. 75, 50, 25, 0 %) efter medicinskt värde	Kan påverka patient-läkarförhållandet, risk för indikationsglidningar. Vissa patienter får försämringar.	De viktigaste läkemedlen prioriteras
7. Försäkringslösningar	Obligatorisk offentlig försäkring, privata lösningar eller via arbetsgivare	Fördelningspolitiska nackdelar	De offentliga utgifterna minskar

AUP = apotekens utförsäljningspris

Systemet med en differentiering av subventioneringsgraden efter medicinskt värde och/eller sjukdomstillstånd används i andra europeiska länder, t.ex. Italien, Danmark, Norge och England. Detta tillvägagångssätt har fördelar ur prioriterings- och rättvisesynpunkt, men kräver ett omfattande administrativt arbete och kontinuerlig uppdatering av aktuella listor över preparat och/eller indikationer. Erfarenhetsmässigt inbjuder också sådana system till indikationsglidningar. Utredningen kan därför inte förorda en sådan lösning.

Med utgångspunkt från data i den s.k. Jämtlandsundersökningen och med hjälp av Apoteket AB:s statistikansvariga har omfattande simuleringar genomförts för att bedöma effekterna av en förändring i förmånskonstruktionen och införande av en avgift även ovanför högkostnadsgränsen. De dynamiska effekterna av sådana åtgärder kan ej till fullo förutses och det skall också påpekas att Jämtland har jämförelsevis låga läkemedelskostnader. Bedömningarna är baserade på en omfördelning av de nuvarande utgifterna för läkemedel till föreslagen ny förmånskonstruktion.

Utredningen har efter överväganden närmare analyserat följande alternativ/förslag till lösningar:

- Ett första steg med full betalning i trappan eller en subventionering med hälften från början.
- En eventuell höjning av högkostnadsgränsen från 1 800 till 2 400 kronor.
- En trappa i ett eller högst två steg.
- En expeditionsavgift på 25, 40 eller 50 kronor ovanför högkostnadsgränsen.

Tabell 22.2 Modeller för simuleringar av förmånskonstruktionen (exkl. effekter av en sänkt högkostnadsgräns för barn)

Modell	Egenavgift 100 % upp till	Egenavgift 50 % upp till	Högkost- nadsgräns	Expedi- tionsavgift kr	Förmån, index	Egenavgift %
A	900	3 900	2 400	25	89	31
B	-	4 800	2 400	25	101	22
C	1 800	-	1 800	25	92	29
D	1 800	-	1 800	40	89	31
E	1 800	-	1 800	50	88	32
F	900	2 700	1 800	25	95	27
G	900	2 700	1 800	40	93	28
Befintlig förmåns- konstruktion	900	1 700 a)	1 800	-	100	23

a) samt ytterligare två steg: 25 % mellan 1 700 och 3 300 kr; 10 % mellan 3 300 och 4 300 kr

Utredningen förordar modell D.

Subventionering från det första receptet (modell B) anser utredningen inte vara förenlig med principen att det i första hand skall vara patienter med ett omfattande behov av läkemedel som skall skyddas mot höga kostnader.

De kroniskt sjuka eller patienter med omfattande behov av läkemedel betalar i dag 1 800 kronor per år, vilket sett i ett internationellt perspektiv är en mycket rimlig nivå. Utredningen föreslår införandet av en expeditionsavgift på 40 kronor per recipe över högkostnadsgränsen (se avsnitt 22.9), med en maximering av denna avgift till högst 1 000 kronor per år (25 läkemedelsposter). Därutöver kan tillkomma eventuella merkostnader för läkemedel som omfattas av referensprissystemet. Detta innebär i *extremfallet* en maximal kostnad för läkemedel inom förmånssystemet på 233 kronor per månad, vilket måste anses vara en skälig nivå för att tillgodogöra sig de många gynnsamma effekter – lindring, symptomfrihet eller i bästa fall full hälsa – som läkemedel har.

En egenavgift på 5 procent av AUP över högkostnadsgränsen har övervägts, men får orimliga konsekvenser för patienter som står på mycket dyra preparat. En kombination av procentuell avgift och ett tak för avgiften över högkostnadsgränsen är dessutom komplicerad.

För att bredda finansieringsbasen för läkemedel föreslås i stället att patienten betalar den fulla läkemedelskostnaden upp till den nuvarande högkostnadsgränsen 1 800 kronor samt därutöver en expeditionsavgift på 40 kronor (modell D). På så sätt kommer ett större antal patienter med ett mindre behov av läkemedel att få betala en högre avgift per år för sina läkemedel medan de som har de största behoven skyddas mot omfattande höjningar av egenavgiften. De med de största behoven får även i fortsättningen mycket stora subventioner för sina läkemedel. Av samhällets utgifter för läkemedel går som tidigare nämnts 83 procent till patienter som har en årlig läkemedelskostnad på över 5 000 kronor.

Tabell 22.3 Fördelning av läkemedelskostnaderna med föreslagen modell för läkemedelsförmånen (1999 års kostnadsläge)

Årlig läkemedelskostnad, kr	Andel av patienter med recept, %	Patientens procentuella andel av kostnaden	Offentliga utgifter, mkr
0–1 800	68	100	0
1 801–5 000	18	ca 60	ca 1 900
5 001–10 000	9	ca 30	ca 4 000
10 001–20 000	4	ca 20	ca 4 200
20 001–50 000	0,8	ca 8	ca 2 500
50 001–100 000	0,2	ca 3	ca 1 200
100 001–200 000	<< 0,1	ca 2	ca 550
200 001–300 000	<< 0,1	ca 1	ca 550

Den föreslagna modellen ger en rimlig fördelning mellan olika läkemedelskonsumenter, är lätt att förstå och administrera samt ger incitament för både patient och läkare att minska läkemedelskostnaderna när så är möjligt. Samhällsekonomiskt ger denna modell ca 11 procent lägre kostnader än nuvarande system.

Effekterna för samhället av den sänkta högkostnadsgränsen för barnfamiljer beräknas medföra en merkostnad på högst 200 mkr per år (drygt 1 procent av kostnaderna för förmånen; se avsnitt 35).

Särskilda skäl

I den nuvarande lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. finns vissa begränsningar vad gäller möjligheten att få ut läkemedel med högkostnadsskydd. Bland annat får en expedition enligt 6 § förordningen (1996:1294) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. inte omfatta större mängd läkemedel än som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar eller, om lämplig förpackningsstorlek saknas, närmast större förpackning. Ny expedition får i princip göras tidigast efter 60 dagar (10 § samma förordning). Förskrivningen får dock expedieras dessförinnan om det föreligger "särskilda skäl".

Kostnadsreduceringen enligt lagen om högkostnadsskydd beräknas på den sammanlagda kostnaden för varor som den förmånsberättigade *köper* under ett år, inte på det aktuella behovet av läkemedel under ett år. Den som kan åberopa "särskilda skäl" har därför möjlighet att innan förmånsperioden är slut ta ut läkemedel inom ramen för det "gamla" högkostnadsskyddet. Utlandsresa t.ex. är ett sådant särskilt skäl som innebär att den enskilde får ut läkemedel för längre tid utan att ny beräkningstid för läkemedelsförmån börja löpa.

Regeln om "särskilda skäl" medför emellertid tillämpningsproblem och tolkningen är inte enhetlig i landet. Det betyder att en del apotek inte kräver särskilt starka bevis för att den enskilde verkligen kommer att lämna landet under längre tid och inte kan få tag på de läkemedel som han/hon behöver efter tre månader. Andra apotek är mera stränga i bedömningen av vilka bevis som krävs för att den enskilde verkligen skall lämna landet under längre tid.

Det är rimligt att personer, som verkligen skall lämna landet under mer än tre månader, får ut läkemedel som de behöver under bortovaron. Problemet skulle kunna lösas genom att en ny förmånsperiod påbörjas i de fall uttaget av läkemedel sträcker sig mer än tre månader över den löpande tolv månadersperioden. En sådan ordning skulle dock medföra komplicerade avgiftsberäkningar.

En ordning som skulle kunna rätta till de uppenbara missbruken vore att införa strängare krav på bevis. Utredningen föreslår att regeringen i förordning ändrar "särskilda skäl" till "synnerliga skäl". Genom en sådan ordning kommer det att ställas tydligare krav på den enskilde att styrka att möjligheter verkligen saknas efter tremånadersperioden att få ut nödvändiga läkemedel.

22.8 Patienternas egenavgift

Utredningens förslag:

- Patienternas egenavgiftsandel för receptförskrivna produkter inom förmånssystemet föreslås ligga i intervallet 28–32 procent. Regeringen bör årligen se över att egenavgiftsandelen ligger inom föreslaget intervall.
- Grundprincipen är att samtliga patientgrupper likställs när det gäller egenavgifter.
- I de fall fullständiga läkemedelsförråd eller akutförråd inrättas vid vissa enheter inom de särskilda boendeformerna och i avancerad hemsjukvård (avsnitt 28.2) skall egenavgifter ej tas ut av patienten vid läkemedelsuttag ur dessa förråd.
- Fakturering av läkemedel (inklusive egenavgifter) som förskrivs enligt 63 § smittskyddslagen (1988:1472) skall förenklas och ske direkt till landstingen som för alla andra läkemedel.

Enligt direktiven skall det system som utredningen föreslår ha som en av sina utgångspunkter att läkemedelsförmånen till en viss del betalas av patienterna och att denna andel på ett enkelt sätt skall kunna hållas konstant över tiden.

Den modell som HSU 2000 föreslog utgick från att patienternas egenavgiftsandel av den totala läkemedelskostnaden skulle utgöra 25 procent i fråga om förmånsberättigade läkemedel. Någon särskild utredning till stöd för denna bedömning presenterades emellertid inte av utredningen. I stället synes utredningen ha gjort en allmän bedömning av vilken nivå som kan anses vara rimlig. Det bör i detta sammanhang noteras att OECD i en rapport 1998 ansåg att 25 procent är en optimal nivå för egenavgiftsandelen.

Patienternas egenavgiftsandel i Sverige i fråga om förmånsberättigade produkter har emellertid sjunkit under denna nivå och var 21 procent 1998 och 23 procent 1999. Under det första kvartalet 2000 har egenavgiftens andel legat på 22 procent, men har under andra kvartalet stigit (april 23,4, maj 24,4 och juni 24,9 procent) samtidigt som kostnaderna för förmånen ökade kraftigt i juni 2000 vilket torde vara en följd av att förmånssystemet ändrades i juni 1999. I juli vände trenden åter och egenavgiftens andel sjönk till 24,6 procent.

Ett viktigt motiv för att patienternas andel av läkemedelskostnaderna nu föreslås öka är att nya betydelsefulla läkemedel utvecklas och därmed möjligheterna till avsevärt förbättrad terapi med avseende på livskvalitet, färre biverkningar etc. Som tidigare beskrivits är de nya läkemedlen förenade med höga kostnader. Subventionen från samhäl-

lets sida ökar och kan uppgå till över 100 000 kronor årligen för en enskild patient (nya läkemedel för behandling av MS, reumatoid artrit, blödarsjuka, vissa cancerpatienter m.m.). Om utrymme skall kunna skapas för dessa nya läkemedel måste förutom de åtgärder som föreslagits beträffande en förbättrad förskrivning och användning även en höjning av patientavgifterna ske.

Som framhållits är patienternas egenavgiftsandel i fråga om receptförskrivna produkter betydligt högre i ett par av våra nordiska grannländer där vissa läkemedel inte rabatteras och vissa endast omfattas av begränsad förmån. I Finland är denna andel således omkring 40 procent och i Danmark omkring 34 procent. I Norge och Storbritannien ligger motsvarande siffror under de svenska (18 procent respektive 15 procent). Flera länder har uttalat intentioner och ambitionsnivåer i fråga om egenavgiftsandelen för receptbelagda läkemedel men adekvata sifferuppgifter är svårtillgängliga.

Alla grupper av patienter med kroniska sjukdomar bör enligt utredningens uppfattning jämföras inom ramen för ett nytt förmånssystem. Det undantag som hittills rått för insulinberoende diabetiker bör sålunda avskaffas. Patienter med andra svåra sjukdomar kan lida brist på en endogen (kroppsegen) substans eller ha behov av ett läkemedel som är närbesläktat med de kroppsegna substanserna. Som exempel kan nämnas thyreoideapreparat (sköldkörtelsjukdomar), faktorpreparat vid koagulationsrubbingar, vissa vitaminer såsom B 12 vid pernicios anemi, kortisonpreparat vid allvarliga inflammationer, hormonpreparat av olika slag, adrenerga läkemedel vid astma, erythropoietin vid anemi (blodbrist) associerad med njursvikt samt dopamin eller dopaminliknande substanser vid Parkinsons sjukdom. Enligt prioriteringsriktlinjerna är även andra läkemedel livsuppehållande vid vissa svåra sjukdomar varför särbehandling inte längre bör ske för en viss patientgrupp.

För patienter med begränsad sjukdomsinsikt eller bristande motivation för läkemedelsbehandling bör dock landstingen även betala egenavgiften. Ett särskilt motiv för att befria denna grupp från egenavgiften är att en delpopulation bland dessa riskerar att utgöra en fara, inte bara för sig själva utan också för andra i samhället, om inte läkemedelsbehandlingen säkerställs. Här avses i första hand läkemedel vid psykotiska sjukdomstillstånd (neuroleptika).

Smittskyddsläkemedel har tidigare betalats via särskilda anslag. Då landstingsanställda läkare förskriver läkemedel enligt denna lag skall apoteken få ersättning från ett anslag hos smittskyddsläkaren. För privatanställda läkare skall apoteken erhålla ersättning från ett anslag hos Socialstyrelsen. Då kostnadsansvaret för läkemedel förs över till landstingen finns inte längre några skäl att ha speciella administrativa

rutiner för en viss grupp av läkemedel. Sålunda kan smittskyddsläkemedlen faktureras landstingen direkt på samma sätt som gäller för alla andra läkemedel. Även för denna grupp finns särskilda medicinska skäl för befrielse från egenavgift, nämligen i vissa fall bristande motivation för läkemedelsbehandling och därmed en potentiell fara även för andra individer i samhället.

För andra läkemedelsgrupper där utebliven läkemedelsbehandling kan leda till ökade sjukvårdskostnader, t.ex. p-piller, avgör de enskilda landstingen själva huruvida de vill betala egenavgifterna.

Utredningen anser vid en samlad bedömning att egenavgiftsandelens för förmånsberättigade produkter som en allmän utgångspunkt minst bör kunna *variera inom intervallet 28–32 procent*. Regeringen bör årligen se över utvecklingen av egenavgiftandelens storlek och ta initiativ till en justering av beloppstalen inom förmånen om det angivna intervallet över- eller underskrids. Detta kräver riksdagsbeslut.

22.9 En expeditionsavgift bör införas

Utredningens förslag: En expeditionsavgift på 40 kronor tas ut för varje enskilt läkemedel (recipe) över högkostnadsgränsen. Denna avgift, som enbart utgår ovanför högkostnadsgränsen, maximeras till 1 000 kronor per tolv månadersperiod.

Utredningen har funnit belägg för att nuvarande system för läkemedelsförmånen där läkemedelsuttag är helt utan kostnad för den enskilde sedan högkostnadstaket uppnåtts och frikort erhållits är kostnadsdrivande i sig (se avsnitt 3). Detta har också i viss utsträckning kunnat påvisas i fråga om det särskilda högkostnadsskyddet för vårdavgifter (se avsnitt 9).

Utredningen anser som en allmän utgångspunkt att det är olämpligt att ett offentligt subventionssystem är utformat på så sätt att det finns inbyggda kostnadsdrivande element i systemet. Utredningen finner mot denna bakgrund att det är nödvändigt att införa en ny modell för förmånen där *läkemedelsuttag ej är helt gratis*. Flera tekniska lösningar kan därvid komma i fråga. Utredningen anser för sin del att en expeditionsavgift bör införas i syfte att dämpa den kostnadsdrivande effekt som är inbyggd i dagens förmånssystem när frikortet erhållits. Därmed tillgodoses en av de grundläggande utgångspunkter som varit vägledande i utredningens arbete med att utforma ett nytt förmånssystem – läkemedel bör i princip inte vara helt kostnadsfria.

Det viktigaste motivet bakom införandet av en fast egenavgift (expeditionsavgift) är att påverka beteendet hos läkemedelskonsumenter efter det att högkostnadsgränsen har uppnåtts och då läkemedel enligt nuvarande ordning är helt gratis. En expeditionsavgift skulle enligt utredningens uppfattning påtagligt hämma det konsumtionsmönster som föreligger i dag i samband med och efter det att frikort utfärdas. En expeditionsavgift kommer att motverka mindre angelägna uttag av läkemedel och uttag av läkemedel ”för säkerhets skull” och därmed också bidra till att minska den omfattande kassation av läkemedel som förekommer i dag (se avsnitt 12.2). Mot bakgrund av att motivet till expeditionsavgiften är att påverka ett visst beteendemönster bör den endast utgå efter det att högkostnadsgränsen har uppnåtts.

Det antal patienter som uppnår maximal egenavgift utgör en mycket liten del, drygt en procent av befolkningen. Utredningen har bedömt att det inte är rimligt att dessa skall få ytterligare höjningar vid uttag av mer än 25 reciper per tolv månadersperiod, varför ett kostnadstak på 1 000 kronor förordas för expeditionsavgiften. I och med att vissa av dessa patienter med många läkemedel befinner sig i de särskilda boendeformerna föreslås lättnader på annat sätt genom befrielse från egenavgift för de svårast sjuka (avsnitt 28.2). Vidare rekommenderas läkemedelsgenomgångar för att där så är möjligt nedbringa antalet läkemedel.

22.10 Åtgärder för att skydda utsatta grupper

Utredningens förslag:

- Alla kunder som köper läkemedel på recept skall erbjudas att få använda apotekskortet för delbetalning.
- Apoteket AB ges i uppdrag att utveckla apotekskortet till ett betal- och kreditkort för att underlätta delbetalningssystemet.
- Delbetalningssystemet marknadsförs aktivt för att förhindra att nödvändig medicin ej tas ut.

Utgångspunkter

Ingen skall av ekonomiska skäl behöva avstå från att ta ut nödvändiga läkemedel.

De förslag som tidigare framförts i utredningen har till syfte att genom åtgärder från många olika aktörer skapa utrymme för att vi i Sverige på sikt får tillgång till nya effektiva läkemedel och att dessa

kan komma de mest behövande patienterna till godo. Samhällets subvention av läkemedel är betydande och för flera nya läkemedel som nu introduceras uppgår denna till över 100 000 kronor per patient och år. En liten grupp patienter, omkring en procent av befolkningen, kommer att få betala maximal egenavgift, men det är också denna grupp som får de allra största subventionerna (se avsnitt 22.7).

Den av utredningen föreslagna höjningen av gränsen för full betalning av läkemedel från nuvarande 900 kronor till 1 800 kronor samt expeditionsavgiften per recipe innebär en kostnadsökning för vissa grupper, vilket kan leda till svårigheter för dem som inte har beredskap för oväntade utgifter.

En allmän utgångspunkt för utredningens arbete har varit att skapa ett så rent och okomplicerat förmånssystem som möjligt. Olika särregler bör enligt utredningens uppfattning i möjligaste mån undvikas. Även i den framtida läkemedelsförmånen bör enligt utredningens uppfattning ytterligare särregler undvikas.

Enligt den nuvarande läkemedelsförmånen finns endast vissa särregler för barn under 18 år i samma familj. Vissa familjer, t.ex. ensamstående föräldrar med infektionsbenägna barn eller barn med kroniska sjukdomar, kan komma att drabbas med den föreslagna höjningen av full betalning för läkemedel till 1 800 kronor samt en expeditionsavgift över denna gräns. Därför föreslås en *sänkning* av gränsen för det gemensamma högkostnadsskyddet för barn till 900 kronor (se avsnitt 22.9).

Sedan gränsen för högkostnadsskydd (1 800 kronor) uppnåtts har utredningen föreslagit att en expeditionsavgift om 40 kronor tas ut för varje läkemedelsuttag. Ett högkostnadsskydd för sådana avgifter införs dock om 1 000 kronor.

Som framgår av tidigare redovisat material (avsnitt 22.7) kommer få läkemedelskonsumenter upp till den maximala nivån 2 800 kronor. Det övervägande antalet patienter når således inte denna nivå sedan högkostnadsgränsen uppnåtts. Det kräver i så fall att man efter den tidpunkten måste göra 25 uttag av läkemedel under resten av ettårsperioden.

Ett förbättrat delbetalningssystem

Socialstyrelsen visade i en studie som genomfördes i oktober 1997 rörande uppföljning av läkemedelsreformen att 5 procent av alla hushåll någon gång under året avstod från att hämta ut läkemedel av kostnadsskäl. I första hand avstår man från att lösa ut läkemedel för vuxna och i mindre grad när det gäller läkemedel för barn. De läkemedel som

både vuxna och barn oftast avstår från är medel mot astma och allergi, därefter smärtstillande medel och magsårsmiddel. De som uppgav att de skulle ha mycket svårt att klara en oväntad läkemedelsutgift på 500 kronor utgjorde 24 procent av hushållen.

I en undersökning som genomförts av Statistiska Centralbyrån (SCB) under 1999 framgår att 2,4 procent av hushållen helt eller delvis avstått från att hämta ut läkemedel av kostnadsskäl.

På Sveriges apotek expedieras årligen ca 35 miljoner receptkunder och inom sjukvården görs årligen ca 25 miljoner läkarbesök och många besök till andra yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården. I en majoritet av dessa expeditioner och besök sker en kontant betalning av aktuella avgifter. Det finns således stor anledning att förenkla och rationalisera dessa transaktioner.

Dagens delbetalningssystem utnyttjas främst av medelålders och yngre personer som är vana att använda kreditkort och inte av äldre med en ibland utsatt ekonomisk situation. Delbetalningssystemet kostar i dag ca 50 mkr, varav ungefär hälften är administrativa kostnader och hälften är kreditförluster. Dessa kostnader betalas f.n. av Apoteket AB.

Ett sätt att underlätta betalningsrutinerna på apotek och att göra delbetalning mer attraktivt för kunden är att dagens apotekskort får utvecklas till ett betal- och kreditkort, där inbetalningar också kan göras i förväg. De kunder som önskar att deras utgifter för läkemedel skall betalas via autogiro skall på sikt även kunna erbjudas detta. Efter som det redan finns ca fem miljoner apotekskort kommer det förhoppningsvis på sikt att bli normalrutin att använda kortet. Genom att använda detta för delbetalning kan påfrestningarna med höga engångskostnader för en enskild kund minskas.

Om omvandlingen av dagens apotekskort till ett kredit- och betal-kort faller väl ut bör detta i ett senare skede kunna utvecklas och även användas inom hälso- och sjukvården.

För att enskilda alltid skall ha möjlighet att utnyttja erbjudandet om att få betala sina läkemedelskostnader med en fast summa varje månad under året föreslår utredningen att det nuvarande undantaget i 4 a § högkostnadsskyddslagen skall gälla för krediter upp till 2 800 kronor. Apoteket AB föreslås bli undantaget från bestämmelserna i 6, 7 och 9 §§ konsumentkreditlagen (1992:830) gällande krediter upp till den nämnda nivån.

Trots delbetalningarna kan det uppkomma fall där enskilda av olika skäl inte kan betala sina kostnader för läkemedel. Den som inte själv kan tillgodose sina behov och som inte heller kan få dem tillgodosedda på annat sätt har enligt 6 § socialtjänstlagen (1980:620) rätt till bistånd för sin försörjning (försörjningsstöd) och för sin livsföring i övrigt

(annat bistånd) på de villkor som närmare anges i 6 b–6 f §§. Genom biståndet skall den enskilde tillförsäkras en skälig levnadsnivå (6 a §).

Försörjningsstöd lämnas enligt en särskild riksnorm till kostnader för livsmedel, kläder och skor, lek och fritid, förbrukningsvaror, hälsa och hygien samt dagstidning, telefon och TV-avgift. Därutöver lämnas försörjningsstöd till skäliga kostnader för boende, hushållsel, arbetsresor, hemförsäkring, läkarvård, akut tandvård, glasögon samt medlemskap i fackförening och arbetslöshetskassa.

Även om inget sägs härom i förarbetena till de nuvarande reglerna i SoL och något vägledande rättsfall inte finns torde i kostnader för läkarvård även ingå kostnader för läkemedel. Att en patient skall kunna införskaffa av läkare förskrivna läkemedel får anses ingå i en skälig levnadsnivå. Utredningen har därför anledning att utgå från att den som saknar medel för att kunna köpa ut sina läkemedel eller som genom att betala kostnaderna för dessa hamnar under en skälig levnadsnivå har rätt till bistånd för dessa kostnader. I första hand skall den enskilde dock utnyttja det erbjudna delbetalningssystemet innan frågan om socialbidrag blir aktuell.

Slutsatser

Den utformning av förmånssystemet som utredningen föreslår innebär enligt utredningens uppfattning en tillräcklig garanti för att patienter med kroniska sjukdomar skyddas.

Sammanfattningsvis tillgodoses olika gruppers behov genom den nu föreslagna konstruktionen med särskilda regler för barnfamiljer och möjligheterna till delbetalning. Härtill kommer det förslag som läggs fram i avsnitt 28.2 att göra det möjligt för en utsatt grupp äldre och svårt sjuka patienter att få läkemedel utan att betala egenavgifter.

22.11 Andra produkter än läkemedel

Utredningens förslag:

- 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 ingå i läkemedelsförmånen.

Som framgår av 2 § lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. omfattar högkostnadsskyddet även vissa födelsekontrollerande medel samt förbrukningsartiklar som behövs vid stomi. Födelsekontrollerande medel (p-piller och liknande varor) skall vara förskrivna av läkare eller barnmorska. Stomiartiklar skall vara förskrivna av läkare eller annan som Socialstyrelsen förklarat behörig att förskriva sådana artiklar.

Ett tungt vägande skäl till att vissa födelsekontrollerande medel omfattas av läkemedelsförmånen är enligt propositionen 1996/97:27 att användningen av sådana medel minskar antalet oönskade graviditeter och aborter.

HSU 2000 angav i betänkandet Reform på recept (SOU 1995:122), vilket låg till grund för förslagen i propositionen, att målet med reformen var att skapa större likställighet mellan olika patientgrupper. Trots detta kom HSU 2000 fram till slutsatsen att sådana hjälpmedel, som patienter opererade för stomi oundgängligen behöver, även fortsättningsvis borde ingå i reformen. Regeringen delade kommitténs uppfattning. Motivet till detta är enligt propositionen att förmånen enbart rör få patienter och att det krävs särskild kompetens för förskrivning och rådgivning av sådana artiklar. Vidare anges som motiv att den centraliserade hanteringen med en oförändrad distribution via apoteken och central provning genom Handikappinstitutet (numera Hjälpmedelsinstitutet) bör vara till fördel för patienterna. Även om stomiartiklar således inte är läkemedelsnära produkter ansåg regeringen det ändamålsenligt att den praktiska hanteringen av artiklarna sker på samma sätt som för läkemedel.

Vissa födelsekontrollerande medel och stomiartiklar ingår således i förmånssystemet på samma villkor som läkemedel. Den enskilde får rabatt upp till högkostnadsskyddet. Därefter är medlen gratis.

Utöver vad nu sagts gäller enligt 7 § lagen att förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller som behövs för egenkontroll av medicinering är gratis för den enskilde. En förutsättning är dock att de förskrivits av läkare eller annan som Socialstyrelsen förklarat behörig att förskriva sådana artiklar. Före den nuvarande reformen gällde att endast vissa sådana förbrukningsartiklar var fria. Injektionssprutor för diabetiker var således gratis medan sprutor för injektion av tillväxthormon betalades av den enskilde. Vid en samlad avvägning kom regeringen i propositionen dock fram till att alla förbrukningsartiklar som oundgängligen behövs för att ett förmånsberättigat läkemedel skall kunna tillföras kroppen skall ingå i förmånssystemet. Någon skillnad görs dock inte mellan sådana förbrukningsartiklar som är av engångskaraktär och sådana som kan återanvändas. De senare blir då genom förmånssystemet den enskildes egendom.

Vidare gäller att insulin är helt gratis för diabetespatienterna. Sjukvårdshuvudmännen skall kostnadsfritt tillhandahålla insulin för dem som omfattas av särskilt vårdprogram för diabetes. Detta framgår emellertid inte explicit av lagen. De förbrukningsartiklar som diabetespatienterna behöver för att tillföra kroppen insulin eller för egenkontroll av medicinering är – liksom alla sådana artiklar enligt 7 § – gratis för patienterna.

Som framgår av vad nu sagts är förmånssystemet inte ”rent” i den bemärkelsen att det enbart omfattar läkemedel. Dessutom behandlas vissa grupper förmånligare än andra. Målet, som HSU 2000 angav, att skapa större enhetlighet och rättvisa mellan olika patientgrupper har alltså inte uppnåtts. Vissa hjälpmedel eller förbrukningsartiklar faller utanför förmånssystemet. Det gäller t.ex. förbrukningsartiklar som behövs vid urininkontinens, urinretention och tarminkontinens. Sådana artiklar skall enligt 3 d § och 18 c § hälso- och sjukvårdslagen (HSL) erbjudas av landstingen respektive kommunerna. Skyldigheten att tillhandahålla förbrukningsartiklar för inkontinens m.m. innebär inte att det rör sig om en kostnadsfri förmån. Landstinget eller kommunen får ta ut avgift för sådana artiklar enligt vad som gäller för sjukvård i övrigt.

Andra hjälpmedel för funktionshindrade ingår inte heller i förmånssystemet. Enligt 3 b § och 18 b § HSL skall landstingen och kommunerna erbjuda hjälpmedel åt funktionshindrade. Det gäller t.ex. hjälpmedel för hörselskadade, synskadade och rörelsehindrade, där huvudmännen får ta ut avgifter enligt grunder som de själva bestämmer. Om det emellertid är hjälpmedel som personligt stöd enligt 9 § 1 lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS) är insatsen kostnadsfri för den enskilde och skall ersättas av landstinget.

Glasögon, som för många människor är en nödvändig artikel för att kunna fungera i den dagliga tillvaron, är inte alls subventionerade. Endast för ungdomar har landstingen genom särskilda beslut berett dem möjlighet att få glasögon gratis eller till reducerat pris. Odontologiska hjälpmedel regleras också i särskild ordning.

Vissa födelsekontrollerande medel ingår i läkemedelsreformen närmast av den anledningen att de förhindrar oönskade graviditeter och aborter. Landstingen har ansvar för abortrådgivning och abortverksamhet inom ramen för sitt generella hälso- och sjukvårdsansvar. Det kan av den anledningen diskuteras om vissa födelsekontrollerande medel behöver ersättas genom systemet med läkemedelsförmåner. Verksamhet som kan sägas ha direkt betydelse för landstingens ansvar enligt abortlagstiftningen borde också kunna ersättas inom ramen för samma system.

Med hänsyn emellertid till att vissa födelsekontrollerande medel (t.ex. p-piller) sedan länge har jämförts med läkemedel och ansetts böra ingå i förmånssystemet för läkemedel skulle det innebära särskilda problem med att införa en annan ordning. Man skulle i så fall behöva utreda på vilket sätt förmåner enligt nuvarande ordning kunde garanteras på annat sätt. Om man för ut födelsekontrollerande medel ur läkemedelsförmånssystemet är det osäkert om landstingen är beredda att införa samma system över hela landet. I annat fall måste man ta ställning till om det är rimligt att acceptera att landstingen har möjlighet att debitera de enskilda olika för dessa medel. Utredningen förslår därför att vissa födelsekontrollerande medel även fortsättningsvis får ingå i förmånssystemet för läkemedel.

Det är dock tveksamt om olika former av förbrukningsartiklar och hjälpmedel skall behandlas olika. Vissa hjälpmedel och förbrukningsartiklar ingår i läkemedelsförmånen medan andra inte gör det. Skyldigheten att tillhandahålla vissa hjälpmedel och förbrukningsartiklar regleras i HSL. I andra fall finns ingen särskild reglering eller sker regleringen i särskild ordning. Logiken i systemet kan ifrågasättas. Dock förefaller det konsekvent att förbrukningsartiklar av engångskaraktär som oundgängligen behövs för att kunna tillföra kroppen ett förmånsberättigat läkemedel eller för egenkontroll av medicinering skall ingå i reformen. Det är emellertid inte särskilt logiskt att dessa skall vara helt gratis för den enskilde. De kan mera ses som en del av själva läkemedlet och därmed omfattas av samma system som läkemedlet i sig.

Det är inte heller utredningens mening att vissa artiklar som står läkemedel nära men som i regel ersätts av sjukvårdshuvudmännen, t.ex. spolvätskor, dialysvätskor, blodpåsar m.m. skall ingå i förmånssystemet. Har sjukvårdshuvudmännen tagit på sig ansvaret för sådana artiklar debiterar apoteket denne. Det bör enligt utredningens uppfattning

även fortsättningsvis ankomma på sjukvårdshuvudmännen att själva ta ställning till i vilken omfattning de skall stå för kostnaderna för den typen av artiklar.

Det finns också artiklar, som enskilda i olika fall kan behöva för att tillgodogöra sig läkemedel, men som inte är av engångskaraktär. Det är hjälpmedel som kan återanvändas av patienten eller av andra patienter i ett senare skede. Det gäller t.ex. dialyspumpar, infusionspumpar och inhalatorer, artiklar som är förenade med stora kostnader. Det är inte rimligt att sådana och andra liknande hjälpmedel genom förmånssystemet skall bli den enskildes egendom. Det är rimligare att sjukvårdshuvudmannen får ta ställning till om sådana hjälpmedel skall hyras ut mot avgift, utlånas gratis till patienterna eller eventuellt överlåtas med äganderätt. Utredningen föreslår därför att dessa hjälpmedel inte omfattas av det föreslagna förmånssystemet för läkemedel.

Patienters behov av stomiartiklar är något som närmast är att se som kopplat direkt till sjukvårdshuvudmannens ansvar för hälso- och sjukvård. Utredningen föreslår därför att stomiartiklar inte ingår i förmånssystemet för läkemedel.

23 Den fria förskrivningsrätten

Utredningens förslag: Den fria förskrivningsrätten för legitimerade läkare bibehålls. Andra åtgärder är lämpligare för att få kontroll över kostnadsutvecklingen och öka kvaliteten i läkemedelsförskrivningen.

Den allmänna debatten kring samhällets stigande utgifter för läkemedelsförmånen kretsar inte sällan kring läkarnas fria förskrivningsrätt. Förhoppningar knyts till att inskränkningar i denna förskrivningsrätt skulle utgöra ett effektivt instrument för att få kontroll över kostnadsutvecklingen.

Läkarnas förskrivningsrätt kan teoretiskt inskränkas genom olika modeller. En modell är att inskränka allmänläkarnas förskrivningsrätt av vissa läkemedel av slutenvårdskaraktär, en annan är att inskränka specialistläkarnas förskrivningsrätt till preparat inom den egna specialiteten.

I avsnitt 18 har redovisats ett antal konsekvenser som en formell inskränkning i förskrivningsrätten skulle kunna leda till.

Sammanfattningsvis skulle inskränkningar i förskrivningsrätten leda till ett ökat remitteringsbehov inom sjukvården. För patienterna innebär detta en ökad rundvandring i sjukvården. I många fall skulle väntetiden till vissa läkare öka och därmed flaskhalsar uppstå. Tillgängligheten till vården riskerar att begränsas – särskilt i glesbygd – och effektiviteten i vårdorganisationen riskerar att försämrats. Kraven på en sjukvård på lika villkor skulle inte kunna uppfyllas bl.a. på grund av brist på och ojämn tillgång till vissa slutenvårdsspecialister.

Det krävs många gånger djupa kunskaper om ett läkemedels gynnsamma och ogynnsamma effekter samt hur det samverkar (interagerar) med andra läkemedel för att det skall göra bästa möjliga nytta för patienten. Förtroendet med läkemedlet i fråga gör att det kommer till sin rätt.

Som framhållits är förskrivning av läkemedel ett förtroendeuppdrag som i huvudsak består av två olika delar, dels att göra gott genom att förebygga, påvisa, bota eller lindra sjukdom eller symtom på sjukdom, dels att hantera allmänna medel kostnadseffektivt. Det stora flertalet av landets läkare känner detta ansvar. Läkarna avstår med mycket få undantag från att förskriva läkemedel som de inte har ingående kännedom om. Effekterna av en begränsad förskrivningsrätt skulle vara att hindra ett litet antal läkare som hanterar sin förskrivningsrätt på ett mindre ansvarsfullt sätt att skriva ut läkemedel. Den skulle dock samtidigt lägga hinder i vägen för andra läkare att kunna ge den fullständiga service som patienterna förväntar sig vid ett läkarbesök vare sig det sker hos allmänläkare eller slutenvårdsspecialist.

Att förhindra mindre nogräknade läkare att förskriva läkemedel utanför vetenskap och beprövad erfarenhet är också närmast en uppgift för tillsynsmyndigheten – Socialstyrelsen. Utredningen anser att det är lämpligt att förtydliga detta ansvar i 6 kap. 3 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Utredningen föreslår ett sådant tillägg.

Utredningen förordar istället för en inskränkt förskrivningsrätt att andra åtgärder sätts in. En av dessa åtgärder är att kraftfullt förbättra den medicinska uppföljningen av läkemedelsförskrivningen. För att nå en effektivare uppföljning bör arbetsplatskoder utgöra obligatoriska uppgifter på recepten. Vidare införs under en provotid förskrivarkoder tillsammans med ett kliniskt relevant elektroniskt förskrivarstöd. En sådan ordning utgör en av de avgörande förutsättningarna för att verksamhetschefer och enskilda förskrivare tillsammans skall kunna arbeta för att öka kvaliteten i förskrivningen. Utredningen återkommer till detta i avsnitt 25.

Andra åtgärder av betydelse i detta sammanhang kan vidtas på lokal nivå. En av dessa åtgärder är att lägga ut ett budgetansvar för läkemedel på vårdscentralnivå, klinik eller motsvarande. 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 sårlosningar bidrar huvudmännen till innovationer i syfte att förbättra patienternas tillgång till bästa möjliga kompetens hos förskrivaren.

En annan viktig åtgärd på längre sikt är att stärka den producentoberoende informationen och utbildningen rörande läkemedel till läkarna. Utredningen återkommer till denna fråga i avsnitt 30.

När för- och nackdelar med en formell inskränkning av den fria förskrivningsrätten vägs mot varandra anser utredningen att nackdelarna överväger de vinster som kan göras. Beaktas också de andra förslag som läggs fram i detta betänkande anser utredningen att det för närvarande inte finns skäl att föreslå formella inskränkningar i läkarnas förskrivningsrätt.

24 Generisk substitution, generisk förskrivning och parallellimport

Utredningens förslag: En generell lagreglering av generisk substitution föreslås inte. Istället bör lokalt förankrade modeller prövas med utgångspunkt från läkemedelskommittéernas rekommendationer. En modell med generisk förskrivning bör inte införas.

Generisk substitution har berörts i avsnitt 19.

Läkemedelsdistributionsutredningen föreslog i sitt huvudbetänkande *Läkemedel i vård och handel* (SOU 1998:28) att en generell bestämmelse om generisk substitution skulle införas. Förslaget innebar att utbyte på apotek av ett förskrivet läkemedel skulle äga rum om inte förskrivaren aktivt motsatt sig detta (s.k. omvänd presumtion). Läkemedelsdistributionsutredningen uttalade att det borde krävas mycket goda skäl för läkaren att motsätta sig ett sådant utbyte (s. 290).

Det finns 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 istället 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. I största möjliga utsträckning bör preparatvalet dock vara klart när patienten lämnar läkarmottagningen.

Utredningen anser vidare att de besparingar som kan åstadkommas med generisk substitution visserligen inte är helt obetydliga. Generikas viktigaste uppgift är dock att verka som prispressare.

Utredningen anser vid en samlad bedömning 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. Sådana modeller används i dag på prov i några landsting, bl.a. i Västerbotten. Denna innebär att enskilda förskrivare vid en viss vårdcentral eller motsvarande skriftligen samtycker till att vissa läkemedel som rekommenderats av den lokala läkemedelskommittén får bytas ut mot varandra på apotek. Utredningen anser att denna modell för generisk substitution är intressant och att den tar hänsyn till lokala terapitraditioner på ett annat sätt än generell bestämmelse på nationell nivå. På detta sätt får också läkemedelskommittéernas rekommendationslistor ett större genomslag i läkemedelsanvändningen.

Generisk förskrivning har berörts i avsnitt 19.

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.

I likhet med Läkemedelsdistributionsutredningen anser denna utredning att nackdelarna med generisk förskrivning överväger fördelarna. Utredningen lägger därför inte fram något förslag rörande övergång till en ordning med generisk förskrivning.

Parallellimport av läkemedel har berörts i avsnitt 19.

Som utredningen framhållit krävs det för att åstadkomma önskvärda ändringar av det gemensamma regelverket inom EU rörande parallellimport att Sverige initierar denna fråga inom ramen för EU-samarbetet.

Utredningen anser inte att regleringen rörande parallellimport av läkemedel är en fråga som ligger inom ramen för utredningens uppdrag och avstår därför från att lägga fram förslag i detta avseende.

Det måste dock framhållas att parallellimporten av läkemedel till Sverige har ökat kraftigt under de senaste åren. Läkemedelsverket godkände under 1999 sammanlagt 332 ansökningar rörande parallellimport. Enligt uppgift från Apoteket AB fanns sommaren 2000 drygt 80 parallellimporterade preparat på marknaden i Sverige. Dessa stod för ca 8 procent av den totala läkemedelsförsäljningen. Priserna på de parallellimporterade läkemedlen låg i allmänhet ca 10–15 procent lägre än priserna för originalläkemedlen. Den sammanlagda uppnådda besparingen för staten beräknades till ca 150 miljoner kronor, dvs. ungefär en procent av den sammanlagda läkemedelsnotan. Besparingspotentialen av parallellimport har angetts till det dubbla, dvs. två procent av den sammanlagda läkemedelsnotan.

Apoteken expedierar ett parallellimporterat läkemedel om inte förskrivaren angett annat på receptet.

25 Uppföljning av förskrivning och användning samt förskrivarstöd

Utredningens förslag: Arbetsplatskoder och förskrivarkoder på recepten är av flera skäl väsentliga instrument i arbetet med att förbättra kvaliteten i förskrivningen och möjligheterna till en meningsfull verksamhetsuppföljning. Arbetsplatskoden lagfästs medan förskrivarkoden införs på frivillig väg under en prövotid. Uppgifter om förskrivningsmönster bör kunna sekretessbeläggas. Ett kliniskt relevant elektroniskt förskrivarstöd och elektronisk receptöverföring bör så snart som möjligt införas inom hälso- och sjukvården. Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets möjligheter att bedriva medicinsk uppföljning förbättras.

Arbetsplatskoder och förskrivarkoder

I avsnitt 18 har redogjorts för vissa förhållanden som har anknytning till uppföljning av förskrivning och användning av läkemedel samt förskrivarstöd.

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 den grundläggande kvalitetssäkringen av förskrivningen äga rum. Den andra ansvarsnivån ligger på det regionala planet där läkemedelskommittéerna i deras egenskap av informationskälla och inspiratör är de viktigaste aktörerna. Slutligen kommer vi till den centrala eller nationella nivån där Socialstyrelsen utövar tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen.

Utredningen har flera gånger framhållit betydelsen av att uppföljningen av förskrivning och användning av läkemedel förbättras. Läkemedelsreformens 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 uppföljning stött på icke obetydliga svårigheter. Bland förskrivarna finns det ett motstånd mot att ange förskrivningsorsak på recepten vilket har lett till att sådan information inte alltid har tillförts receptregistret.

Andra brister rör användningen av arbetsplatskoder och förskrivarkoder som identifierar arbetsplats och förskrivare. Landstingen har i varierande omfattning initierat användandet av förskrivarkoder. I några landsting används förskrivarkod i betydande omfattning, t.ex. Östergötlands läns landsting. Någon form av arbetsplatskod förekommer enligt senaste tillgängliga uppgifter på ungefär 70 procent av samtliga recept i landet. Det måste dock understrykas att i denna relativt höga siffra ingår även bristfälligt angivna och därmed ogiltiga koder. Andelen giltiga koder framgår inte av materialet.

Tabell 25.1 Andel recept försedda med arbetsplatskoder, april 2000¹

<i>Län</i>	<i>Antal recept</i>	<i>Recept försedda med arbetsplatskod</i>
Stockholm	600 854	59 %
Uppsala	94 760	79 %
Södermanland	83 776	82 %
Östergötland	139 209	98 %
Jönköping	100 386	86 %
Kronoberg	57 433	96 %
Kalmar	78 534	92 %
Gotlands kommun	18 918	69 %
Blekinge	51 537	60 %
Kristianstad	100 966	69 %
Malmöhus	193 279	59 %
Halland	87 263	78 %
Göteborg-Bohus	103 932	61 %
Älvsborg	145 584	76 %
Skaraborg	89 096	82 %
Värmland	91 936	94 %
Örebro	85 859	89 %
Västmanland	84 435	56 %
Dalarna	89 342	80 %
Gävleborg	90 194	93 %
Västernorrland	78 090	83 %
Jämtland	41 722	89 %
Västerbotten	80 502	90 %
Norrbotten	83 658	61 %
Malmö kommun	89 987	38 %
Göteborgs kommun	152 172	62 %
<i>Totalt för riket</i>	<i>2 913 424</i>	<i>72 %</i>

Utredningen har studerat samverkansavtal 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.

Genom att kunna följa upp sina egna förskrivningar kan läkaren skaffa sig en bild av sitt förskrivningsmönster och använda den uppgif-

¹ Även bristfälligt eller felaktigt angivna arbetsplatskoder har beaktats i denna sammanställning.

ten i sin egen kvalitetsuppföljning, något som förskrivare är skyldiga att göra enligt 31 § HSL och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1996:24) om kvalitetssystem i hälso- och sjukvården.

Arbetsplatskoder och förskrivarkoder gör det möjligt för verksamhetscheferna att följa upp verksamheten vid den enhet som han/hon har ansvar för och dessutom se om någon av de vid enheten verksamma läkarna avviker från normalmönstret. Det gör det möjligt för verksamhetschefen dels att få bättre kontroll över verksamheten vid enheten, dels eventuellt vidta åtgärder om någon av läkarna ser ut att ha ett onormalt förskrivningsmönster.

För huvudmännen ger på samma sätt arbetsplatskoder dem möjligheter att följa upp verksamheten vid de olika enheterna och därmed kunna ta det ansvar för kvalitetsutvecklingen som följer av de ovan nämnda författningarna.

Varje läkare bör därför kunna få tillgång till sin egen förskrivningsprofil. Det är också rimligt att verksamhetschefen skall kunna få tillgång till den enskilde läkarens förskrivningsprofil. Denna återföring är enligt utredningens uppfattning ett väsentligt led i arbetet med att sträva mot en kostnadseffektiv och rationell förskrivning och användning av läkemedel. Utan arbetsplatskod och förskrivarkod kan inte den enskilde läkarens förskrivning av läkemedel återföras till denne själv och till dennes verksamhetschef.

Utredningen har framhållit att förskrivning av läkemedel är ett förtroendeuppdrag som i huvudsak består av två olika moment, dels att förebygga, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom, dels att hantera allmänna medel kostnadseffektivt. Läkarnas förmåga och vilja att leva upp till denna senare del av uppdraget har på senare tid ifrågasatts. Granskningen av hur offentliga medel används inom ramen för läkemedelsförmånen har varit obetydlig. En allt större del av läkarkåren har dock visat ett ökande intresse för och även i sin förskrivning medverkat till att reducera läkemedelskostnaderna. Läkarnas prioriteringar av vilka läkemedel som skall användas både i öppen och slutenvård får direkta implikationer på sjukvårdskostnaderna.

Mot bakgrund av vad nu sagts finner utredningen att vägande skäl talar för att samtliga recept bör vara försedda med såväl förskrivar- som arbetsplatskod.

En förutsättning för ett systematiskt genomförande av sådana koder som nu berörts är dock att de endast behöver komma till användning för den kvalitetsuppföljning och det verksamhetsansvar som åvilar förskrivare respektive verksamhetschefer och huvudmän.

Kodernas huvudsakliga användning är att kunna utgöra ett stöd för läkarna, verksamhetscheferna och huvudmännen i deras kvalitetsarbete. Läkarna ska kunna begära in uppgift från registret om sitt eget förskriv-

ningsmönster och jämföra det med hur förskrivningarna av läkemedel inom den egna specialiteten eller det egna verksamhetsområdet ser ut. Arbetsplatskodernas huvudsakliga användning är att kunna ge verksamhetschefer och huvudmän möjlighet att följa upp den verksamhet för vilken de har ansvar. Arbetsplatskoderna är ett nödvändigt instrument för att ett effektivt budgetarbete skall kunna bedrivas.

Utredningen har övervägt att införa en obligatorisk bestämmelse på lagnivå rörande såväl arbetsplats- och förskrivarkoder. I fråga om arbetsplatskoden anser utredningen att tiden är mogen för en lagreglering.

En samtidig lagreglering av förskrivarkoden är av olika skäl mer problematisk. Det finns i och för sig ett starkt intresse hos förskrivarna att få tillgång till sin individuella förskrivningsprofil. Förskrivarkoden kan vara ett värdefullt instrument i strävandena att förbättra kvaliteten i förskrivningen. Det föreligger dock utöver ett antal tekniska problem en utbredd oro inom läkarkåren att uppgifter om enskilda läkares förskrivningsmönster kan komma att användas i andra syften än de som avses här. Från läkarhåll har framförts att dessa farhågor kan komma att mildras när ett kliniskt relevant elektroniskt förskrivarstöd har införts inom hälso- och sjukvården. I avvaktan på att ett sådant förskrivarstöd har införts bör enligt dessa företrädare statsmakterna avvakta med lagstiftning rörande förskrivarkoder.

Förskrivarna har ett tydligt och viktigt ansvar för sin läkemedelsförskrivning och ett legitimt behov av verksamhetsstöd från sin arbetsgivare för att kunna ta detta ansvar. Dessa båda moment – ansvar och stöd – har ett viktigt samband med varandra och bör tydligare kopplas samman. I ökande omfattning åsätts dock redan i dag förskrivarkod på recepten. Ett enligt utredningens uppfattning lämpligt sätt att gå vidare är att sjukvårdshuvudmännen och förskrivarkåren under en provotid i samverkan ser över möjligheterna att utveckla ett kliniskt relevant elektroniskt förskrivarstöd och att genomföra ett system med förskrivarkoder på samtliga recept. Målsättningen i detta arbete bör vara att under provotiden i allt väsentligt genomföra båda reformerna. Det är angeläget att arbetet präglas av tillit och samarbetsvilja. Efter provotiden, som bör kunna vara tre år, måste arbetet utvärderas i lämpliga former. För det fall slutsatserna av denna utvärdering inte är tillfredsställande kan det bli aktuellt att på nytt överväga lagstiftningsåtgärder.

En lagreglering av arbetsplatskoden förutsätter att receptblanketten är anpassad till det nya regelverk som utredningen föreslår. Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av läkemedelslagen och får således i uppgift att även utöva tillsyn över efterlevnaden i fråga om arbetsplatskoden. Utredningen utgår från att Läkemedelsverket ombesörjer att nya receptblanketter tas fram i god tid innan det nya för-

månssystemet träder i kraft. Det är vidare av stor vikt att ett system med elektroniskt överförda recept kan utvecklas. Det bör ankomma på Läkemedelsverket att med ledning av den nya regeln i 22 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) utarbeta föreskrifter om hur koder skall anges vid sådana recept samt vid telefonrecept och recept överförda via fax.

Utredningen bedömer att särskilda övergångsbestämmelser av tekniska skäl kommer att vara nödvändiga i fråga om telefonrecept och recept överförda via fax.

En bestämmelse med en obligatorisk skyldighet för enskilda personer brukar normalt vara försedd med en straffbestämmelse eller en bestämmelse om viss annan påföljd vid underlåtenhet. Utredningen föreslår dock inte att någon sådan bestämmelse införs. Det finns anledning att utgå från att läkare och andra förskrivare kommer att fullgöra sin skyldighet att förse samtliga recept med arbetsplatskoder. Det ankommer på Läkemedelsverket att enligt 23 § läkemedelslagen (1992:859) ha tillsyn över efterlevnaden av lagen.

Sekretess för uppgifter om förskrivningsmönster

Utredningen föreslår att arbetsplatskoder blir obligatoriska uppgifter på samtliga recept. Förskrivarkoder förutsätts genomföras under en prövotid. Motiven bakom införande av koder har redovisats tidigare i detta avsnitt.

Hos landstingen skulle uppgifter om förskrivningsmönster – dvs. förskrivningsprofiler – vara att betrakta som allmän handling. Det har ingen betydelse om uppgiften inkommer till förskrivaren (myndigheten) genom brev eller på elektronisk väg. Med nuvarande regelsystem blir uppgiften offentlig eftersom det inte finns någon sekretessregel som kan förhindra ett utlämnande. Uppgift om det egna förskrivningsmönstret som privatpraktiserande läkare eller tandläkare begär in från registret blir däremot inte allmän handling och därmed heller inte tillgänglig för annan än läkaren eller tandläkaren själv.

Att uppgift om förskrivningsmönster blir offentlig kan emellertid utgöra ett hinder för förskrivare inom allmän verksamhet liksom för verksamhetschefer och huvudmän att införskaffa uppgift om förskrivningsmönster hos en läkare eller en viss enhet samt utnyttja denna möjlighet till kvalitetskontroll hellre än att behöva riskera att utsättas för integritetskränkande uppmärksamhet för förskrivare och patienter.

Det finns även en inte obetydlig risk att helt öppen information om förskrivningsmönster hos en viss personalgrupp kan utgöra en möjlighet för vissa läkemedelsföretag att med ledning av förskrivnings-

mönstret inom gruppen rikta information till förskrivarna. Detta skulle kunna störa verksamheten på ett för yrkesutövarna och patienterna ogynnsamt sätt. Förskrivaren, verksamhetschefen eller huvudmannen kan därför, om uppgiften blir offentlig, känna sig "tvungen" att avstå från denna möjlighet att kunna genomföra erforderlig kvalitetskontroll för att skydda den verksamhet inom vilken förskrivaren arbetar.

Det finns därför starka skäl som talar för att uppgift om förskrivningsmönster i vissa fall bör kunna sekretessbeläggas. Utredningen föreslår att en sådan regel införs i sekretesslagen. Sekretessen bör vara "rak". Det betyder att uppgiften som sådan inte bör kunna sekretessbeläggas annat än om myndigheten (sjukvårdshuvudmannen) gör den bedömningen att i ett enskilt fall utlämnande av uppgiften skulle kunna vara till men för förskrivaren, för verksamheten som sådan eller för patienterna. Utlämnande bör kunna vägras först om det men som förskrivaren, verksamheten eller patienterna kan drabbas av är betydande.

Utredningen föreslår med stöd av vad nu sagts att en bestämmelse med denna innebörd förs in i sekretesslagen (1980:100).

Elektroniskt förskrivarstöd och elektronisk receptöverföring

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

Läkaren bedömer varje gång hon eller han skriver ett recept vilket läkemedel som är mest relevant att förskriva. Detta betyder att ett stort ansvar läggs på den enskilde förskrivaren. Läkemedelskommittéerna har till uppgift att förse läkaren med den information som krävs för att läkemedelsförskrivningen skall bli ändamålsenlig. Denna information bör vara lättillgänglig och därför finnas till hands som ett elektroniskt förskrivarstöd utvecklat så att det är anpassat till arbetet i den kliniska vardagen. Läkemedelskommittéerna behöver i sin tur evidensbaserade underlag från bl.a. expertgrupper inom nationella myndigheter som Läkemedelsverket, SBU och Socialstyrelsen.

En överföring av ordinationer och recept på elektronisk väg från förskrivare till apotek ter sig idag som en självklarhet för många förskrivare, apotek och patienter/kunder, men av olika skäl har införandet gått långsamt. Pilotverksamheter i Blekinge, Norrbotten och sydöstra Skåne har visat på mycket positiva effekter för patienter, förskrivare och apotek. Tidsmätningar i november 1999 indikerar betydande tids- och kvalitetsvinster för såväl förskrivaren som för apoteket. Varje år

expedieras i landet ca 65 miljoner reciper/orderrader. Tidsbesparingen kan uppgå till en minut per recipe i varje led.

Ett antal fördelar med elektronisk receptöverföring kan här framhållas.

- Höjd säkerhet mot bakgrund av att tolkningssvårigheterna med handskrivna recept försvinner,
- bättre prisinformation vid förskrivningsögonblicket genom att läkaren får tillgång till ett uppdaterat varuregister,
- snabbare service – läkemedlet kan vara i ordningsställt när patienten kommer till apoteket,
- överföring av recept mellan apotek enligt önskemål från kund underlättas,
- förvaring av flergångsrecept på apotek enligt önskemål från kund underlättas,
- ett inbyggt elektroniskt förskrivarstöd med aktuella rekommendationer, priser m.m. underlättar för förskrivarna,
- den skapar förutsättningar för snabb information till förskrivarna om säkerhetsproblem och indragningar av läkemedel,
- behovet av telefonkonsultationer, faxkommunikation och annan kontakt med apoteket angående recept minskar,
- koder kan läggas in i förskrivarmodulen,
- förbättrade möjligheter för statistik, styrning och uppföljning av förskrivning och kostnadsutveckling för läkemedel,
- elektronisk kommunikation underlättar vårdkedjearbetet då patienten rör sig mellan olika vårdformer,
- tidsbesparingar på apoteken kan förbättra rådgivningen, vilket leder till bättre följsamhet.

Ett snabbt införande av elektronisk kommunikation via EDI (Electronic Data Interchange) 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 kostnadsansvaret för läkemedel.

För att effektiva rutiner vid förskrivning och expediering av läkemedel skall kunna utvecklas inom såväl den kommunala som den landstingsanknutna vården samt på apotek krävs att en elektronisk kommunikation av relevant information kan äga rum mellan apotekspersonal, förskrivare och annan vårdpersonal. För detta krävs att samtliga aktörer med patientens godkännande ges möjlighet att ta del av uppgifter rörande patientens medicinering (läkemedelsprofil) samt att dessa uppgifter får lagras och överföras elektroniskt under minst ett år eftersom

recept är giltiga under så lång tid. För att skapa formella förutsättningar för en sådan ordning bör den nuvarande lagstiftningen på området bli föremål för en särskild översyn. Det har inom ramen för utredningens uppdrag inte varit möjligt att genomföra en sådan översyn.

Staten, sjukvårdshuvudmännen och Apoteket AB bör gemensamt som ett komplement till läkemedelsreformen tillskjuta extra ekonomiska resurser som möjliggör ett snabbt införande av elektroniska ordinationer mellan hälso- och sjukvården och apoteken.

Ekonomiska incitament bör införas i form av ett statligt stimulansbidrag, förslagsvis två kronor per elektronisk överföring det första året och en krona det därpå följande året. De extra anslagen för detta ändamål bör administreras och fördelas via Carelink, det nationella samverkansorganet för IT-frågor inom vården.

Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets medicinska uppföljning

En annan fråga som bör tas upp i detta sammanhang rör villkoren i lagen om receptregister för Socialstyrelsens medicinska uppföljning av läkemedelsförskrivning och läkemedelsanvändning. Som redovisats i avsnitt 18. får Socialstyrelsen i sin medicinska uppföljning endast tillgång till uppgifter som kan hänföras till någon enskild person om denne aktivt har lämnat sitt samtycke därtill. Erfarenheter från provverk-samhet har visat att det inte är möjligt att föra ett läkemedelsregister som är baserat på frivillighet. Det förfaringssätt som anvisas i lagförarbetena – med den enskildes samtycke som direkt förutsättning för behandlingen hos Socialstyrelsen – har visat sig vara omöjlig att genomföra i praktiken. Ett läkemedelsregister vid Socialstyrelsen kommer att sakna en mängd personnummer och blir mot denna bakgrund oandvändbart för uppföljningar på individnivå.

Förstärka möjligheter för Socialstyrelsen och Läkemedelsverket att bedriva medicinsk uppföljning av läkemedelsförskrivning är angelägen av flera skäl. Här kan framhållas ett par exempel. Ogynnsamma effekter av läkemedel som används under lång tid skulle kunna analyseras. Det skulle vidare vara möjligt att bedöma effekter av förebyggande insatser under lång tid mot måttligt förhöjt blodtryck. För dessa och liknande uppföljningar torde uppgift om diagnos inte alltid vara nödvändigt annat än i det lokala kvalitetsarbetet.

Läkemedelsverket bedriver en omfattande efterkontroll och säkerhetsuppföljning av läkemedel som följer av verkets författningens åligganden. Även verket kan dra nytta av de uppgifter som registreras hos Socialstyrelsen enligt den aktuella bestämmelsen i lagen om receptregister.

För hälso- och sjukvården förs centrala hälsodataregister. Enligt lagen (1998:543) om hälsodataregister får central förvaltningsmyndighet inom hälso- och sjukvården för vissa ändamål behandla personuppgifter i registret. Personuppgifter i registret får bl.a. behandlas för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvården. Lagen uppställer inte något krav på samtycke från enskild för behandling av personuppgifter. Enligt utredningens uppfattning finns det från integritetssynpunkt inte någon sakligt motiverad grund att ställa upp högre krav för medicinsk uppföljning rörande förskrivning och användning av läkemedel än för uppföljningen av hälso- och sjukvården i övrigt. Ett slopande av kravet på samtycke från enskild ligger också i linje med bestämmelserna i 18 § personuppgiftslagen (1998:204) angående behandling av känsliga personuppgifter för hälso- och sjukvårdsändamål.

Utredningen föreslår mot denna bakgrund att 3 § i lagen (1996:1156) om receptregister ändras så att kravet på samtycke från enskild person för behandling och redovisning av personuppgifter inom ramen för Socialstyrelsens medicinska uppföljning av läkemedelsförskrivning och läkemedelsanvändning slopas.

26 Överföringen av kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen

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

27 Regleringen av kostnadseffektivitetsprincipen

Utredningens förslag: Kostnadseffektivitetsprincipen skall ingå i den paragraf i HSL där målen för hälso- och sjukvården beskrivs. Den principen skall också iaktas av hälso- och sjukvårdspersonalen i deras arbete. Socialstyrelsen skall inte ha tillsyn över att verksamheter inom hälso- och sjukvården bedrivs kostnadseffektivt.

I 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) – HSL – anges målet för all hälso- och sjukvård, såväl offentlig som enskilt bedriven vård. Målet är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Den 1 juli 1997 skedde ett tillägg i 2 § HSL. I ett andra stycke föreskrivs nu att 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.

Det nu nämnda tillägget i 2 § tillkom efter förslag av Prioriteringsutredningen. Utredningen redovisade i betänkandet Vårdens svåra val (SOU 1995:5) i mars 1995 vissa allmänna riktlinjer för prioriteringar inom hälso- och sjukvården. Dessa baserades på några grundläggande etiska principer; människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen samt kostnadseffektivitetsprincipen.

Enligt Prioriteringsutredningen innebär principen om kostnadseffektivitet att hälso- och sjukvården vid val mellan olika verksamhetsområden eller åtgärder bör eftersträva en rimlig relation mellan kostnader i form av insatta resurser av olika slag och effekt, mätt i förbättrad hälsa och höjd livskvalitet. Enligt Prioriteringsutredningen skulle dock denna princip vara underordnad de övriga principerna. En följd av att behovs- och solidaritetsprincipen är överordnad kostnadseffektivitetsprincipen var enligt utredningen att svåra sjukdomar och väsentliga livskvalitetsförsämringar går före lindrigare, även om vården av de svåra tillstånden kostar väsentligt mer.

I prop. 1996/97:60 Prioriteringar inom hälso- och sjukvården föreslog regeringen att 2 § HSL skulle ändras i enlighet med de riktlinjer för prioriteringar som kommit till uttryck i Prioriteringsutredningens

betänkande. De två första principerna – människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen – kom därmed till direkt uttryck i förslaget till tillägg i 2 §. Regeringen godtog utredningens ställningstagande att kostnadseffektivitetsprincipen endast borde komma till användning sedan behovs- och solidaritetsprincipen först tillämpats. Liksom utredningen ansåg regeringen att kostnadseffektivitetsprincipen var underordnad de övriga två principerna. Den kom inte heller till direkt uttryck som ett mål för hälso- och sjukvården i 2 § HSL, inte ens med den reservationen att den var underordnad de övriga två principerna.

Sedan den 1 januari 1997 gällde emellertid enligt 28 § att ledningen av hälso- och sjukvården skulle vara organiserad så att den inte bara tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet av vården utan även främjar kostnadseffektivitet. Bestämmelsen som alltså tillkom ett halvår före tillägget i 2 § underströk betydelsen av att tillgängliga medel används på optimalt sätt. Det finns följaktligen ett krav på den som leder en sjukvårdsverksamhet att se till att den bedrivs på ett så effektivt sätt som möjligt. Huvudmannen skall inte behöva skjuta till medel eller göra nedskärningar av den anledningen att verksamheten inte bedrivs rationellt.

Kostnadseffektivitetsprincipen finns alltså inte angiven som ett mål för sjukvården som sådan. Inte heller finns något krav direkt riktat till hälso- och sjukvårdspersonalen att de i samband med vård och behandling skall eftersträva att deras insatser är så kostnadseffektiva som möjligt.

Vid tillämpning av de etiska principer för prioritering som riksdagen antagit har behovs- och solidaritetsprincipen vållat vissa tolkningsproblem. Behovsbegreppet erbjuder många olika tolkningar. Som framgår av vad ovan sagts skall enligt riksdagens mening de med störst behov ges företräde till vård. Graden av de fyra prioriteringsgruppernas behov illustreras i prop. 1996/97:60 Prioriteringar inom hälso- och sjukvården. Patienter med livshotande eller allvarliga kroniska sjukdomar och de med låg autonomi skall ges högsta prioritet medan de med lindrigare sjukdomar skall prioriteras lägre.

Den nämnda ordningen tar ingen hänsyn till patientnyttan av insatsen. Visserligen anges i Prioriteringsutredningens betänkande att man inte kan ha behov av vård som man inte har någon nytta av. I praktiken kan dock patientnyttan variera från obetydlig till mycket stor vid behandling av tillstånd med olika svårighetsgrad. Detta leder till svåra avvägningar mellan patienter som har stora behov i termer av hög svårighetsgrad men liten nytta av en vårdinsats och patienter med låg svårighetsgrad men med stor nytta av behandlingen. Det kan t.ex. gälla cancerbehandling med cellgifter av patienter med en dålig prognos

jämfört med byte av höftled för patienter med god prognos. De förra har relativt liten nytta av behandlingen medan de senare har stor nytta av behandlingen. Exemplet visar på svårigheten att låta behov i termer av svårighetsgrad utgöra det överordnade bedömningskriteriet vid prioritering mellan olika sjukvårdsinsatser.

Behovet att göra prioriteringar i hälso- och sjukvården är nödvändigt när resurserna är otillräckliga för att täcka alla kända vårdbehov. Man får räkna med att det för överskådlig framtid kommer att finnas en ”brist på resurser” i den meningen att det alltid kommer att finnas ytterligare vårdbehov som skulle kunna åtgärdas inom hälso- och sjukvården. Prioriteringar är därför nu och i framtiden en oundviklig del av hälso- och sjukvården. Vid dessa prioriteringar måste man eftersträva en rimlig relation mellan insatta resurser och patientnytta.

Den avvägning som måste ske vid prioriteringar mellan olika insatser måste därför ta hänsyn till såväl behovs- och solidaritetsprincipen som kostnadseffektivitetsprincipen. Det är med andra ord inte möjligt att använda endast en princip som grund för prioriteringarna. Man måste eftersträva en förnuftig avvägning mellan dessa etiska principer. Även om man tar stor hänsyn till kostnadseffektivitetsprincipen är det rimligt att kostnaden per uppnådd hälsovinst hos patienter med svåra tillstånd får kosta väsentligt mer än motsvarande hälsovinst för patienter med lindriga tillstånd. Värdet med att vid varje val mellan olika insatser väga in mer eller mindre formella analyser av kostnadseffektivitet är att beslutsfattaren kan bli uppmärksam på när kostnaden blir orimligt hög i förhållande till de hälsovinster som skulle kunna uppnås i en annan grupp.

Människovärdesprincipen är den grundläggande principen för alla insatser inom hälso- och sjukvården. Människors lika värde oberoende av ålder, kön, ras, religion, handikapp m.m. är en odiskutabel grundregel för all aktivitet i vårt samhälle. Att behovs- och solidaritetsprincipen i första hand är vägledande för hälso- och sjukvårdens insatser i enskilda fall är enligt utredningen uppfattning självklart. Utredningen anser dock att det skulle leda till orimliga konsekvenser för enskilda patienter och patientgrupper om inte relationen mellan kostnad och nytta skulle vägas in vid prioriteringar eller val mellan olika insatser. Kostnadseffektivitetsprincipen måste beaktas samtidigt med behovs- och solidaritetsprincipen. Det är därför rimligt att också kostnadseffektivitetsprincipen ses som ett mål för hälso- och sjukvården som sådan liksom för hälso- och sjukvårdspersonalen. För att inga missuppfattningar skall föreligga om hur denna princip skall påverka insatserna inom hälso- och sjukvården måste markeras att den är underordnad de övriga två principerna.

Utredningen föreslår därför att kostnadseffektivitetsprincipen uttryckligen förs in i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och 2 kap. 1 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Även om principen måste vara underordnad de övriga två principerna för hur sjukvård skall bedrivas – människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen – kommer den att få en övergripande roll inom all hälso- och sjukvård. En sådan regel i de nämnda lagarna kan då tydligare fokusera på behovet av att bedriva hälso- och sjukvården så effektivt som möjligt. Det i sin tur innebär att tillgängliga resurser kan användas där de gör bäst nytta sett ur ett helhetsperspektiv där kostnaden för en viss insats vägs mot nyttan av insatsen jämfört med kostnad och nytta om resurserna används på annat sätt.

Socialstyrelsen har genom bestämmelsen i 6 kap. 1 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal. Det bör dock inte åligga Socialstyrelsen att ha tillsyn över att verksamheterna bedrivs på mest kostnadseffektiva sätt. Det är en uppgift enbart för den politiska nivån att ha ansvar för. Ett undantag från vad Socialstyrelsens tillsyn skall omfatta måste då föras in i nämnda paragraf.

28 Åtgärder för minskad kassation och en förbättrad läkemedelsanvändning

28.1 Åtgärder för en minskad kassation

Utredningens förslag:

- 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 1 800 kronor betalas expeditionsavgift för startförpackning när sådan förskrivits, men ej 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.

28.1.1 Inledning

Det finns både dokumentation och erfarenhet av att andelen läkemedel som förskrivs och hämtas ut på apoteken, men av olika skäl ej konsumeras, är betydande. Läkemedel som återlämnas till apoteken uppskattas i Sverige till 2–4 procent av den förskrivna totalmängden och representerar ett värde på ca en halv miljard kronor årligen, dvs. en potentiell besparing inom läkemedelsförmånen på drygt 400 mkr.

Det finns ett mycket stort mörkertal när det gäller vad som förvaras i hemmen och ej kommer till användning, vilket har konstaterats inte

minst vid genomgång av avlidna patienters läkemedelsinnehav. En norsk studie som bygger på patientintervjuer har visat att den andel av läkemedlen som tas ut på apotek, men ej konsumeras, är i storleksordningen 10 procent. Den befintliga svenska förmånskonstruktionen leder till att läkemedel hamstras i slutet av frikortperioden med risk för senare kassation. Det är sålunda av flera skäl angeläget att via olika åtgärder försöka nedbringa kassationen av läkemedel. Ett ytterligare skäl är att förhindra att läkemedel menligt påverkar miljön, t.ex. genom att de förorenar våra vattendrag.

28.1.2 Startförpackningar

Då patienter inleder terapi med ett nytt läkemedel krävs ofta en inställningsperiod för att få en optimal dosering av läkemedlet, både med avseende på klinisk effekt och biverkningar. Stora skillnader föreligger i hur individer tolererar läkemedel. Då biverkningar uppträder kan det bli aktuellt att byta preparat. Mot denna bakgrund är det därför en fördel om patienten inledningsvis kan få en mindre förpackning (startförpackning) utskrivna och att en sådan förskrivning som fallet är i dag skall kunna ske genom att läkaren anger detta på receptet. Det skall i längden heller inte bli avsevärt dyrare för patienten att ta ut en startförpackning jämfört med om hela mängden expedieras på en gång. Det är angeläget att läkemedelsindustrin tillhandahåller startförpackningar för en del av sortimentet.

28.1.3 Dosdispensering

Dosdispensering av läkemedel minskar kassationen. Denna försörjningsform är till stor hjälp för personer, i eget boende eller i särskilda boendeformer, som av olika anledningar har svårt att hålla reda på sin mediciner. Dosdispensering till enskild patient bör därför kunna ske inom ramen för läkemedelsförmånen mot särskild avgift. De som kommer i fråga för dosdispensering bör ha ett relativt stabilt sjukdomstillstånd utan alltför täta ordinationsändringar även om möjligheterna till snabbare ordinationsändringar på senare tid har förbättrats. Dosdispenseringen är under utveckling och det är angeläget att både ordinationer, produktion och leveranser kan ske på ett effektivare sätt, dvs. att rutinerna för både läkare, sjuksköterskor/vårdpersonal och apotek förbättras. Leveranser av läkemedlen direkt till den boende eller till kommunal enhet skall kunna beställas via apoteket. Det är även för

dosdispenseringsverksamheten angeläget att lämpliga förpackningar kan levereras från läkemedelsindustrin, i detta fall bulkförpackningar.

28.1.4 Åtgärder för att förhindra hamstring i slutet av frikortperioden

Som diskuterats i avsnitt 3 leder det nuvarande förmånssystemet med uttag helt utan kostnad för patienten till att läkemedel hamstras i slutet av tolv månadersperioden. Totalbeloppet för förmånsberättigade produkter som tas ut när patienterna befinner sig mellan den tredje och elfte månaden i högkostnadsperioden varierar mellan ca 1 100 och 1 300 miljoner kronor per månad. Under den sista månaden, dvs. strax innan frikortperioden gått ut, är uttagen minst 600 miljoner kronor högre jämfört med de föregående månaderna (avsnitt 3). En del av dessa uttag är medicinskt motiverade, medan andra riskerar att leda till kassation och åter andra innebär en omfördelning från egenavgift till förmån. Det bör i detta sammanhang noteras att läkemedel har en begränsad hållbarhet. Om patienten anger särskilda skäl kan dessutom uttag av läkemedel f.n. ske för betydligt längre tid än som omfattas av frikortperioden (avsnitt 22.7).

Införandet av en expeditonsavgift för uttag av läkemedel ovanför högkostnadsgränsen har diskuterats i avsnitt 22.9. Expeditonsavgiften bedöms ha en hämmande effekt på läkemedelsuttag som inte är medicinskt motiverade och den kan därmed bidra till en minskad kassation.

28.2 Läkemedelsförråd i kommunala boendeformer och hemsjukvård

Utredningens förslag:

- Landstinget får efter framställning från kommunen besluta att på vissa enheter vid de särskilda boendeformerna i kommunen inrätta läkemedelsförråd. 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).
- För läkemedel ur dessa förråd betalar de enskilda ej någon egenavgift (avsnitt 22.8).
- 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.
- Landstingen kan erbjuda de patienter som får hemsjukvård läkemedel utan kostnad.

Genom ÅDEL-reformen omvandlades sjukvården vid de tidigare sjukhemmen från sluten sjukvård till öppen sjukvård. Det innebär bl.a. att de som bor där, på samma sätt som personer i annat boende, i princip själva skall svara för sin läkemedelshantering. Det betyder att läkemedel ordineras som i övrigt inom den öppna vården. De boende skall själva eller genom ombud hämta ut sina läkemedel på apotek och betala avgifter för dessa 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 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 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. Dessa frågor utvecklas närmare i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd Läkemedelshantering i hälso- och sjukvården (SOSFS 2000:1). Något

lagfäst stöd för att inrätta sådana förråd (akutförråd) finns emellertid inte.

Det är tydligt att läkemedelshanteringen inom en del boendeformer för äldre, särskilt då i de boendeformer 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 läkemedelshantering. Det innebär att personalen sköter läkemedelshanteringen ungefär på samma sätt som inom den slutna sjukvården. De förpackningar för läkemedel som förskrivits för de boende förvaras i ett särskilt förråd. Ansvarig sjuksköterska svarar för att läkemedlen tas ut ur förpackningen för respektive patient och administreras till denne. Det betyder också att kassationen av läkemedel blir betydande. Förpackningar av läkemedel och dosdispenserade läkemedel måste många gånger kasseras därför att den äldres sjukdomsbild förändras, vilket kräver förändring av läkemedelsförskrivningarna.

En beräkning inom Stockholms län i slutet av 1998 visade att läkemedelsförsörjning från ett särskilt förråd användes på ca 6 000 platser inom de särskilda boendeformerna (sjukhem). Fler enheter, framför allt inom hemsjukvården, ville gå över till denna modell från de tidigare rutinerna med en individuell bedömning av förbrukad mängd läkemedel, vilken innebar omfattande administration för både vårdpersonal och apotek. En ekonomisk uppföljning visade att de särskilda förråden är en mer kostnadseffektiv försörjningsform i dessa boenden än recepthantering. När kompensation gjorts för bortfallet av egenavgifter återstår ytterligare en besparing till fördel för särskilda förråd på ca 1 000 kronor per vårdplats och år:

Tabell 28.1 Ekonomisk kalkyl för läkemedelsförsörjning per individ och år på sjukhem i Stockholm 1998

<i>Landstingets kostnad, kr</i>		<i>Gemensamma förråd</i>	<i>Individuella recept</i>
Läkemedelskostnad	1)	9 517	9 517
Kassation ca 10 %	2)		1 057
Ökad läkartid	3)		250
Merkostnad, mindre förpackningar	4)		528
Rabatt, apoteket	5)	-476	
Egenavgift, boende	6)		-1 300
<i>Totalt per vårdplats och år</i>		<i>9 041</i>	<i>10 052</i>

- 1) Baserad på de verkliga medicininköpen under januari t.o.m. augusti 1998 uppräknat till helår.
- 2) Kassationen vid försörjning från läkemedelsförråd i kommunala boendeformer (gemensamma förråd) är mycket liten.
- 3) Den bedöms enligt undersökningar öka med minst 10 % om individuella recept användes. Bruttokostnad 10 574 kr.
- 4) Uppskattat till 1 timme per år och boende med timkostnad på 250 kr.
- 5) Fördyringen för mindre förpackningar beräknas till ca 5 % baserat på några vanliga läkemedel (Cipramil, Laktulos, Furosemid).
- 6) Aktuell rabatt från apoteket för denna typ av leveranser 1998.
- 7) Maximal egenavgift 1998. En kontroll vid årsskiftet 1997/1998 visade att drygt 50 % av de boende hade uppnått frikortsgränsen, vilket förstärker kalkylen ytterligare för de särskilda förråden.

C. Lofters: Slutenvårdsmodellen för boende på sjukhem – uppföljning av ekonomisk kalkyl. Apoteksgrupp Stockholm 1998.

Inbesparing av sjukskötersketid på sjukhemmen är ej medtagen i kalkylen men kan beräknas uppgå till två timmar per vecka och avdelning enligt en enkät gjord i oktober 1998. Samma enkät visade att säkerheten i läkemedelshanteringen hade ökat.

För boende som är svårt sjuka med täta ordinationsändringar och boende med demens vore ett läkemedelsförsörjningssystem att föredra där de boende – om de så önskar – kan få flertalet av de läkemedel de behöver ur ett fullständigt förråd. Vid andra boendeformer för äldre finns någon gång behov av att få läkemedel på grund av akuta tillstånd. Detta kan lösas på sätt som nu redan sker på sina håll, dvs. läkemedel utdelas ur akutförråd.

Utredningen föreslår därför att möjlighet öppnas för kommunerna att hos landstinget föreslå att *fullständiga läkemedelsförråd* inrättas vid de boendeformer för äldre där de boende är svårt sjuka eller lider av svår demens. Vid andra boendeformer för äldre bör möjligheten att inrätta *akutförråd* författningsregleras. Läkemedel ur sådana förråd som nu sagts bör kunna tas ut även för vissa patienter i eget boende. Det

gäller framför allt i de fall då kommunen svarar för hemsjukvården för patienter i terminal vård.

I de fullständiga förråden skall i princip finnas flertalet av de läkemedel som de boende vid enheten behöver. Det bör ankomma på den medicinskt ansvariga sjuksköterskan (MAS) att i samråd med ansvarig läkare ta ställning till vilka läkemedel som skall ingå i ett fullständigt förråd.

Det är landstinget som skall svara för kostnaderna för läkemedel i de olika förråden. Landstinget bör därför 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 akutförråd bör samråd ha skett med medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS) och ansvarig läkare.

Uttag av läkemedel ur förråden sker antingen efter en individuell ordination av läkare eller enligt läkares generella skriftliga direktiv. Sjuksköterska svarar för att läkemedel uttas enligt de ordinationer som läkare angivit. Sjuksköterska svarar också för att läkemedlen administreras till de boende. Hon har möjlighet att låta undersköterska/vårdbiträde biträda henne i uppgiften att överlämna läkemedel till de boende (se vidare Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården – SOSFS 2000:1).

En förutsättning för att inrätta fullständiga läkemedelsförråd, ur vilket samtliga boende på enheten får sina läkemedel, är därför att det dygnet runt finns tillgång till sjuksköterska knuten till enheten. De boende betalar i dessa fall ingen egenavgift.

Uttag av läkemedel ur akutförråd, som kan finnas som komplement till de boendes individuellt förskrivna och/eller dosdispenserade läkemedel, skall utföras av sjuksköterska efter ordination av läkare eller efter generella direktiv. De boende betalar egenavgift för sina ordinarie läkemedel, men ej vid uttag ur akutförrådet. Sådana uttag skall ske med restriktivitet och endast vid akuta behov.

Rekvirition till sådana läkemedelsförråd som nu sagts bör ske av ansvarig sjuksköterska. Enligt 5 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården (SOSFS 2000:1) 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 efter samråd med den medicinskt ansvariga sjuksköterskan (MAS), ansvarig läkare och representant för landstinget att ta ställning till utformningen av den lokala instruktionen och ange vilken sjuksköterska som får rekvirera läkemedel till fullständigt läkemedelsförråd vid en kommunal boendeform för äldre.

Landstingen skall framöver stå för samhällets kostnader för läkemedel. Landstingen bör då även stå för kostnaderna för läkemedel i de kommunala förråden. De kostnader som är förenade med inrättandet och skötseln av förråden faller på kommunen.

Med hänsyn till de besparingar som kan göras i fråga om minskad kassation av läkemedel och att det finns anledning att ge äldre med särskilt svåra sjukdomar eller demenstillstånd ytterligare förmåner utöver de som föreslagits i fråga om högkostnadsskydd, föreslår utredningen att ingen patientavgift skall utgå för läkemedel som uttas ur nu nämnda förråd.

Enligt 2 kap. 2 § kommunallagen (1991:900) skall kommuner och landsting emellertid behandla sina medlemmar lika, om det inte finns sakliga skäl för något annat. För att på förslaget sätt ge de boende en förmån som inte tillkommer andra i kommunen krävs lagstöd. Utredningen föreslår i anledning härav att en ny paragraf (18 d §) införs i HSL. En särskild regel föreslås också i lagen (2001:000) om läkemedelsförmåner 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 suddats ut genom att öppna möjlighet till hemsjukvård. Många patienter som för några år sedan skulle ha vårdats på sjukhus kan nu i stället vårdas hemma med direkta insatser från sjukhuset eller vårdcentralen. 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 ett problem som gör insatserna onödigt dyra. Att skriva recept och se till att patienterna kan ta ut sina läkemedel från apotek tar dyrbar tid från hälso- och sjukvårdspersonalen. Om man i stället kunde ha med sig aktuella läkemedel från landstingens egna läkemedelsförråd när man gör vårdbesök i hemmet skulle ytterligare besparingar kunna ske. Det finns därför anledning att diskutera möjligheten att effektivisera den del av verksamheten som rör läkemedelsförsörjningen.

Vid sjukhusen utdelas läkemedel till patienterna utan att dessa debiteras särskild avgift för detta. Om patienter i hemsjukvård kunde få läkemedel på samma villkor som patienter på sjukhus, skulle kassationen av läkemedel kunna nedbringas. Utredningen anser att detta är en angelägen åtgärd. Utredningen föreslår därför att en ny paragraf införs i HSL, 3 e §, med innebörd att landstingen kan erbjuda patienter i hemsjukvård läkemedel utan kostnad.

28.3 Andra åtgärder för en förbättrad läkemedelsanvändning

Utredningens förslag:

- 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 interindividuella skillnader i läkemedelsmetabolism för att undvika biverkningar eller utebliven terapeutisk effekt.
- Särskilda medel avsätts för forskning om läkemedel i användning (100 mkr per år under fem år) med inriktning på att uppnå en förbättrad följsamhet till ordinationen. Projekt av god vetenskaplig standard som främjar ett interdisciplinärt samarbete i sjukvården (läkare, apotekare, sjuksköterskor, receptarier och andra involverade i läkemedelshanteringen) och har fokus på en optimal läkemedelsbehandling prioriteras. Anslagen föreslås bli förvaltade av forskningsråd.

28.3.1 Läkemedelsgenomgångar

I avsnitt 11 redovisas läkemedelshantering och användning i de särskilda boendeformerna. Det är ett välkänt faktum att personer i dessa boenden ofta har en omfattande polyfarmaci, dvs. kan stå på ett stort antal läkemedel. I en del fall är det oklart varför läkemedlen satts in och aktiva åtgärder kan vidtagas för att komma tillrätta med detta förhållande.

I en rapport från Landstingsförbundet och Svenska Kommunförbundet (nr 1969 år 2000) angående läkarmedverkan inom kommunal vård och omsorg visas på ett antal framgångsfaktorer som långsiktigt skall borga för en god läkarmedverkan, vilket är den viktigaste förutsättningen för en optimal läkemedelsbehandling. Här framhålls bl.a. betydelsen av att man utgår från de äldres behov, träffar samver-

kansavtal mellan landsting och kommuner, utvecklar teamarbetet och gör gemensamma kompetensutvecklingsprogram. I rapporten konstaterar man också att läkemedelsanvändningen fortfarande är mycket omfattande och problematisk på svenska sjukhem och att kvalitetsarbetet därför bör intensifieras. Erfarenheterna av samarbete mellan läkare och annan vårdpersonal inom kommunala boenden, primärvård och apotek avseende läkemedelsgenomgångar bedömdes som mycket positiv.

Mot bakgrund av de positiva resultat av läkemedelsgenomgångar som rapporterats (avsnitt 11) rekommenderar utredningen att sådana genomförs i multidisciplinära arbetslag (läkare, sjuksköterskor och undersköterskor samt apotekare) när behov anses föreligga. Sådana läkemedelsgenomgångar kan vara aktuella även för andra patienter än de som befinner sig i de särskilda boendeformerna.

28.3.2 Läkemedelsprofiler

Ett förslag angående införande av läkemedelsprofiler, dvs. en samlad dokumentation om patientens läkemedelsbehandling, framfördes av Läkemedelsdistributionsutredningen (SOU 1998:28, s. 189–203). Bakgrunden var i korthet att en professionell rådgivning, både hos läkaren och på apoteket, måste bygga på att hela läkemedelsordinationen kan överblickas. Många patienter står på flera läkemedel, ibland från olika läkare, vilket kan innebära risk för interaktioner. I första hand är det uppgifter om de receptförskrivna läkemedlen som skall lagras i profilen. Vidare bör patienten 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.

Med stöd av den kunskap om den samlade läkemedelanvändningen som finns i läkemedelsprofilen skall farmaceuten i samråd med läkaren så långt det är möjligt sträva efter att ge patienten råd om rätt läkemedelsanvändning. Det är av sekretessskäl tillrådligt att utforma systemet så att apotekspersonalen inte äger tillträde till enskild patients profil utan patientens aktiva medverkan, vilket kan ske genom koppling av PIN-kod till ett personligt kort.

Relationen mellan läkaren och dennes patient skall, enligt svensk uppfattning, vara suverän. Läkaren ställer diagnos, ordinerar de läkemedel som anses erforderliga samt ger patienten medicinska råd. Traditionellt är frågorna på apotek av annorlunda slag än de som ställs i samband med läkarbesöket. Om de frågor som patienten har med anledning av användningen av läkemedelsprofiler hanteras med varsam-

het och skicklighet av farmaceuterna, kommer den samlade kunskap som patienten får med sig från läkar- och apoteksbesök att kunna uppgraderas väsentligt jämfört med vad som gäller idag, i synnerhet om lokala överenskommelser görs mellan sjukvård och apotek om informationens innehåll.

28.3.3 Skillnader mellan individer i fråga om läkemedelsmetabolism

Genom mångårig forskning inom det klinisk-farmakologiska området finns numera avsevärt förbättrade möjligheter att genom individuella analyser fastställa om en person kommer att metabolisera ett läkemedel på annorlunda sätt än normalpopulationen (genetisk polymorfism, se avsnitt 17.4).

Långsam metabolism kan leda till att ett läkemedel ackumuleras i kroppen med risk för biverkningar. Snabb metabolism kan leda till att en patient behöver högre doser för att få tillräcklig effekt av läkemedlet. I vissa fall behöver ett läkemedel omvandlas för att få effekt. Om då patienten saknar eller har låg aktivitet av aktuellt enzym som omvandlar läkemedlet kan den terapeutiska effekten utebli.

Problem av ovanstående slag kan undvikas och farmakoterapi förbättras genom att patienten karakteriseras med avseende på förmåga att metabolisera (omsätta). Utredningen anser därför att åtgärder bör vidtagas inom sjukvården för att i ökad utsträckning göra sådana analyser. Det är angeläget att validerade metoder och tester används i detta sammanhang. Dessa analyser är av särskilt stor betydelse i samband med att långvarig läkemedelsterapi, t.ex. behandling med antidepressiva, antipsykotiska eller antihypertensiva läkemedel, påbörjas. Analyserna kan också vara av stor vikt i andra sammanhang, t.ex. i samband med anestesi och vid behandling med vissa cytostatika eller immunosuppressiva läkemedel.

28.3.4 Förbättrad följsamhet till ordinationen

I en särskild arbetsgrupp med representanter för de yrken inom hälso- och sjukvården som har ett särskilt intresse av läkemedelsfrågor, tillsammans med arbetsgivarorganisationerna Landstingsförbundet, Kommunförbundet och Apoteket AB, har olika åtgärder föreslagits för att uppnå en förbättrad följsamhet till läkemedelsordinationen och att verkligen se patienten som en partner i detta arbete (avsnitt 12.3).

Utredningen stöder till fullo de av denna arbetsgrupp föreslagna åtgärderna.

De viktigaste målen för att nå en förbättrad följsamhet till läkemedelsordinationerna är:

- att se patienten som partner och förverkliga varje patients aktiva medverkan och del i behandlingen,
- att ta reda på patientens erfarenhet av och inställning till sin sjukdom och dess behandling samt säkerställa att patienten vet varför och hur ordinerade läkemedel skall tas,
- att mellan professionerna utveckla förståelse för varandras funktioner samt samverka och nyttja varandras kompetens kring läkemedel för att stärka patientens aktiva del i behandlingen.

Om detta kan förverkligas i varje patientmöte knyts läkarens, sjuksköterskans och farmaceutens kunskap och erfarenhet till patientens erfarenhet och inställning och en hög grad av ”concordance” – samstämmighet – nås.

28.3.5 Behov av forskning om läkemedel i användning

Mycket omfattande resurser läggs ned på preklinisk och klinisk forskning rörande nya läkemedel. De allra flesta kliniska läkemedelsprövningar/forskningsprojekt görs under kontrollerade betingelser och med ett strikt urval av patienter. Likaså görs omfattande och detaljerade analyser av ”läkemedelsförbrukningen” genom att analysera hur mycket läkemedel som hämtas ut på apoteken.

Kunskapen om vad som händer efter det att läkemedel hämtas ut på apoteken är dock bristfällig och det finns ett stort behov av ökad forskning inom detta område. Det kan t.ex. röra effekten av olika interventioner på patienternas läkemedelskunnande, deras faktiska läkemedelsanvändning eller s.k. ”patient outcomes”. Forskningen bör karakteriseras av deltagande från såväl praktiskt arbetande sjukvårdspersonal som planerare, forskare och företrädare från gruppen läkemedelsanvändare. Inte minst kan patienternas egna erfarenheter om gynnsamma och ogynnsamma effekter samt eventuella praktiska problem med medicineringsen användas för att skapa förutsättningar för en förbättrad och mer rationell läkemedelsbehandling och -hantering.

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 hälso- och sjukvårdsutnyttjande är angelägen. En intressant frågeställning är i vilken utsträckning skillnader i vårdstrukturen och vårdsökande kan förklara likheter och skillnader i läkemedelsanvändning.

Gemensamt för de intentioner och inriktningen på de forskningsprojekt som berörts ovan är att de kräver tvärdisciplinär samverkan. Det är utredningens uppfattning att särskilda forskningsmedel – initialt 100 mkr per år under fem år – bör avsättas för projekt rörande läkemedel i praktisk användning som på sikt kan leda till en förbättrad följsamhet. Vid en tidpunkt då läkemedelskostnaderna på allvar integreras i annan hälso- och sjukvård är sådan forskning särskilt angelägen för att nya terapier skall kunna innebära maximal nytta för patienterna.

29 Ändring av receptstatus

Utredningens förslag: Läkemedelsverket bör se över det befintliga läkemedelssortimentet i ljuset av lagstiftningens bestämmelser i fråga om receptbeläggning av läkemedel.

Enligt 22 § andra stycket läkemedelslagen och 14 § läkemedelsförordningen 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. 1991/92:170 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 om de rättsliga villkoren för att tillhandahålla humanläkemedel. Detta direktiv har genomförts i svensk rätt genom Läkemedelsverkets receptföreskrifter (LVFS 1997:10).

Ett godkänt läkemedel skall vara receptbelagt om det:

- 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,
- ofta och i betydande omfattning används på ett felaktigt sätt och därigenom kan medföra direkt eller indirekt fara för människors eller djurs hälsa,
- innehåller substanser, eller beredning av substanser, vilkas verkan och/eller sidoeffekter behöver undersökas ytterligare, eller
- 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 receptbelägg-

ning. Detta förfarande brukar benämnas med det engelska ordet *switching*. Enligt allmänna förvaltningsrättsliga principer har Läkemedelsverket möjlighet att självt initiera ett ärende om ändring av receptstatus. Innehavaren av godkännandet behöver således inte ansöka om ändring av receptstatus eller ens dela myndighetens bedömning. Vid handläggningen av ett sådant ärende 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, LIF). Sveriges andel receptfria läkemedel var 10 procent. Motsvarande siffror var för Finland 15 procent, 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 i dessa fall gjort bedömningen att bättre receptfria alternativ har funnits tillgängliga. Verket har generellt sett haft en hög ambitionsnivå vad gäller att garantera patientsäkerheten i samband med bedömningar av lämplig receptstatus. Detta är en av förklaringarna till att Sverige i ett EU-perspektiv har relativt sett ett färre antal receptfria läkemedel.

Receptfria läkemedel ingår i allmänhet inte i läkemedelsförmånen. Ändring av ett läkemedels receptstatus från receptbeläggning till receptfrihet påverkar således kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen. Läkemedelsverket har hittills i blygsam omfattning utnyttjat möjligheten att initiera ärenden om ändring av receptstatus. Verket har dock nyligen beslutat att läkemedlet Losec i svagare doser (10 och 20 mg) skall vara receptfria.

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. Här finns en besparingspotential som i dag inte är till fullo utnyttjad.

Utredningen föreslår att Läkemedelsverket systematiskt ser över det befintliga läkemedelssortimentet i ljuset av lagstiftningens bestämmelser i fråga om receptbeläggning av läkemedel. Vid denna genomgång skall beaktas att endast patientsäkerhetsaspekter får motivera att ett läkemedel är receptbelagt (prop. 1991/92:107 s. 107).

Utredningen anser att det är angeläget att receptfria läkemedel som behövs för behandling av långvariga sjukdomar även i fortsättningen får ingå i läkemedelsförmånen (3 § förordningen (1996:1294) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.). Utredningen föreslår ingen ändring på denna punkt.

30 Utbildningsinsatser riktade mot hälso- och sjukvårdspersonal

Utredningens förslag: Sjukvårdshuvudmännen bör vidareutveckla och intensifiera producentoberoende informations- och utbildningsinsatser riktade till förskrivare och annan hälso- och sjukvårdspersonal. Läkemedelsindustrin bör i samverkan med sjukvårdshuvudmännen understödja denna verksamhet på olika sätt.

I avsnitt 13 och 25 samt i utredningens allmänna överväganden (avsnitt 21) har närmare berörts utbildnings- och informationsfrågor på läkemedelsområdet.

Utbildningsinsatser kan riktas mot hälso- och sjukvårdspersonalen från många olika håll. Dessa insatser kan utgå från tre olika nivåer – den lokala, nationella respektive internationella nivån. Huvudansvaret för utbildning och fortbildning av förskrivare och annan hälso- och sjukvårdspersonal måste ligga på den lokala nivån hos sjukvårdshuvudmännen. Det är önskvärt att en väsentlig del av fortbildningen äger rum så nära förskrivarna som möjligt. Verksamhetens behov måste styra insatsernas utformning och innehåll. En studie som utredningen har genomfört (avsnitt 13) understryker behovet av att dessa aspekter beaktas. Huvudmännen bör stå som garant för att denna fortbildning är av hög kvalitet. Läkemedelskommittéerna har här en central roll.

På den nationella nivån har myndigheterna 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 internationella arrangemang. Universitet och högskolor har här också 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. Utredningen vill framhålla vikten av 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 läkarna genom att tillhandahålla producentobunden information.

Läkemedelsindustrin har uttryckt förståelse för kraven som ställts från olika håll på mer producentoberoende information. Utredningen anser att det är angeläget att industrin visar sin goda vilja genom att på olika sätt understödja informations- och utbildningsinsatser som tillhandahålls av sjukvårdshuvudmännen. Detta kan ske genom olika former av samverkan mellan industrin och sjukvårdshuvudmännen förenat med ett ekonomiskt engagemang från industrin. Formerna för och innehållet i dessa insatser måste huvudmännen ansvara för. Diskussioner pågår för närvarande hur detta samarbete närmare skulle kunna utformas.

Utredningen föreslår att sjukvårdshuvudmännen vidareutvecklar och intensifierar producentoberoende informations- och utbildningsinsatser riktade till förskrivare och annan hälso- och sjukvårdspersonal. Läkemedelsindustrin bör i samverkan med sjukvårdshuvudmännen understödja denna verksamhet på olika sätt.